



DIAMOND DENTAL BURS USER MANUAL



Be sure to read the instruction before use.



Non Sterile

Intended use

Produced for all kinds of carving and cutting operations which are used by dentists during medical treatments. Area of application
These general instructions for use and safety recommendations apply to all products and have to be generally observed. Nonobservance of these instructions for use and safety recommendations increases the risk of injury and may impair the proper function of the instruments. Separate instructions of use are available on our web site www.bosphorus.com.tr for products that require more detailed information.

These take precedence over the general instructions.

Storage

Instruments in their original packaging, away from light and heat in a clean and dry environment. Do not store in the same room as solvents or chemicals. Do not damage the packaging material. The product is subject to improvement/change without notice. For this reason, it is recommended to use the first purchased products first.

Contraindications and Prohibitions

Do not use this product for a patient with sensitization or allergic reaction.

For professional use only. Use it for its intended use.

Packaging

Packing in a box: 5 pcs

Possible Combinations with the Dental Handpiece

Use a dental handpiece that will ensure full grip of the shaft. (Friction shaft shank diameter is 1.60mm, Contra Angle shaft diameter is 2.35mm.) Use a handpiece that can be controlled at the allowable engine speed.

1. Proper use

- The instruments have to be prepared prior to first use.
- Make sure that only technically and hygienically perfect and cleaned power systems (hand pieces and contra-angles) are used.
- Depending on their shank type, insert the instrument into the chuck as deeply as possible. Make sure that they are properly locked.
- The instrument must be rotating at the desired speed before contact is made with the tissue or material.
- Avoid jamming and using the instrument as a lever. Excessive contact pressure has to be avoided.
- For eye protection wear safety glasses. Use appropriate respiratory protection (mouth and nose). In the dental laboratory, use appropriate suction unit.
- Avoid contact with the instruments' working parts as this may increase the risk of injury.

Make sure to provide sufficient cooling by means of air/water spray. Additional external cooling is required when using instruments with extra-long shanks or oversized working parts. Damaged or corroded instruments have to be discarded.

2. Recommended speeds

HEAD DIAMETER(ISO Ø (1/10 mm))	FG(Max. RPM)	HP(Max. RPM)
007-014	300,000	160,000
016-023	280,000	120,000
025-045	180,000	100,000
047-065	80,000	80,000
066-093	60,000	50,000

For optimum results when using Bosphorus branded burs, 50% of the maximum speed should be used..

3. Contact pressure

Excessive contact pressure (> 2N) has to be avoided.

- In cutting instruments, this can lead to damage to the working part and to chips of the diamond as well as an excessive generation of heat.

4. Number of times rotary instruments can be used and shelf life

Diamond dental burs: - Recommended Max 15 x
The recommended shelf life of diamond dental burs is 10 years.

5. Disinfection, cleaning and sterilisation

Those instruments that are supplied non-sterile have to be prepared prior to first use.

5.1. Manual reprocessing

The instruments are to be disinfected with appropriate cleaning and disinfecting agents recommended for these products; remain 15 minutes in (ECOLAB-Sekudrill) cleaning and disinfection liquid 2-3 ml with 3ml water composition, make sure that the instruments do not come in contact with each other during this process.

5.2. Mechanical reprocessing

The instruments have to be treated with suitable detergents and disinfectants that are recommended for this purpose. Observe the instructions of use provided by the manufacturer.

Make sure that the instruments do not come in contact with each other during the cleaning in the ultrasonic bath. Inspect the clean instruments visually. Separate and discard damaged or blunt instruments. Thoroughly cleaned instruments are an essential condition for a successful sterilization.

5.3. Sterilization

Make sure that the instruments are sterilized according to a validated procedure suitable for the sterilization of medical products. Successful sterilization also depends on the type of product to be sterilized, the packaging and the loading set-up of the sterilization device. The operator of medical products is responsible for seeing that proper treatment is carried out by qualified personnel, using the appropriate materials and suited equipment, as recommended by the Commission for Hospital Hygiene and Infectious.

Caution: Operative burs must be sterilized **before each use** to avoid potential transfer of infectious organisms. Autoclaving:

Dip the instruments in a corrosion inhibitor such as 1% sodium nitrite, prior to the sterilization cycle. In the unwrapped condition, the instrument can be sterilized by a pre-vacuum flash or gravity flash steam sterilization, utilizing a steam sterilizer. For the pre-vacuum Flash method, operate at full cycle with a dwell at 134°C minimum for 5 minutes.

6. Specific instructions for individual instrument types

- Avoid any contact with H₂O₂ (hydrogen peroxide). Make sure that the specified immersion times in the cleaning and disinfecting agents are not exceeded.



7. Potential effects of using worn instruments

- Discard any instruments with damaged or worn working parts as the use of damaged or worn instruments would have a negative effect on the work result.
- Damaged and deformed burs will cause the instrument to vibrate and lead to poor preparation margins and rough surfaces.
- Please avoid excessive contact pressure during use as this may result in damage to the working part (Nicks on the blades, premature blunting and excessive heat generation).
- To avoid undesirable heat generation during preparation, make sure to provide sufficient cooling by means of air/water spray (at least 50 ml/min).
- Additional external cooling is required when using instruments with a total length of more than 22 mm or a head diameter exceeding 2,5 mm.
- Not observing the maximum permissible speed will result in an increased risk of injury.
- There is an increased risk of infection in reusable instruments which have not been properly reprocessed.

8. Safety and possible side effects

The above mentioned recommendations with respect to cooling, contact pressure, disinfection, cleaning and sterilization are to be strictly observed. The instruments should only be used for the intended application, as per the symbolic identification. Non-observance of these safety recommendations may lead to damage of the power system and/or injury, such as thermal necrosis, undesired preparation of tissue, damage to tissue or nerves, violation of the biological width, or infections. During preparation, some instruments may generate metallic abrasion which may lead to the presence of artifacts in MRI diagnostics.

9. Liability

It is the responsibility of the user to check the products prior to use to ensure that they are suited for the intended purpose. In case of contributory negligence by the user, Bosphorus partially or totally declines liability for all resulting damages, particularly if these are due to non-observance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user.

Store products out of children's reach.

For dental use only

10. Disposal

To prevent contamination, discard instruments in tight, puncture resistant containers.



Any serious adverse event occurring during use and/or life cycle of the device should be reported to the manufacturer, notified body and the local component authority.



Dispose of as contaminated medical waste.

Symbols of Label:

	Medical device
	Unique device identifier
	Manufacturer
	Catalogue Number
	BATCH CODE
	According to EN ISO 6360-1,2,3,5,6,7
	Defines type of operative burs
	Date of manufacture
	Country of manufacture
	Consult Instructions For Use
	CAUTION
	Non-Sterile
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use



TEK METAL SAN. VE TIC. A.S.
Ikitelli Org.San.Bolgesi Demirciler
San.Sit C-2 Blok No:209 Ikitelli-
Istanbul - TURKEY

Tel: +902126715104 Fax: +902125497032

Web: www.bosphorus.com.tr

E-mail: info@bosphorus.com.tr



ELMAS DENTAL FREZ KULLANIM KILAVUZU

CE
2797



Kullanmadan önce mutlaka talimatı okuyunuz.



Steril Değil

Kullanım Amacı

Tıbbi tedaviler sırasında dişçiler tarafından kullanılan her türlü oyma ve kesme operasyonları için üretilmiştir. Uygulama Alanı Kullanım için genel talimatlar ve güvenlik tavsiyeleri tüm ürünleri kapsamaktadır ve genel olarak izlenmelidir. Kullanım talimatları ve güvenlik tavsiyelerinin izlenmemesi yaralanma riskini artırmakta ve aletlerin düzgün kullanılmasına neden olabilmektedir.

Detaylı bilgi gerekiren ürünler için ayrı kullanım talimatları web sitemizde www.bosphorus.com.tr mevcuttur.

Bunlar genel talimatların üzerindedir.

Depolama

Frezleri orijinal paketlerinde, ışık ve ısıdan uzakta temiz ve kuru ortamda tutunuz. Solventler veya kimyasallarla aynı odada tutmayınız. Ambalaj matzemesine zarar vermeyin. Ürün haber vermeden geliştirilebilir/değiştirilebilir. Bu nedenle ilk alınan ürünlerin önce kullanılması tavsiye edilir.

Kontrendikasyonlar ve Yasaklar

Bu ürünün hassasiyet ve alerjik reaksiyon gösteren bir hasta için kullanılmayın.

Sadece profesyonel kullanım içindir. Kullanım amacına uygun kullanın.

Paketleme

Kutu içinde paketleme: 5 adet

Diş El Aleti ile Olası Kombinasyonlar

Şaftın tam olarak tutulmasını sağlayacak bir diş el aleti kullanın. (Sürtünme mili sapı çapı 1,60mm, Kontra Açık Şaftın çapı 2,35mm'dir.) İzin verilen motor devrinde kontrol edilebilen bir el aleti kullanın.

1. Amaca Uygun Kullanım

- Frezler uygun ilk kullanım için hazırlanmalıdır.
- Teknik ve hijyenik olarak mükemmel ve temiz güç sistemlerinin kullanıldığından emin olunuz.
- Şaft tipine göre, aleti kilitleme tertibatının içine olabildiğince derine koyunuz. Düzgünce kilitlendiklerinden emin olunuz.
- Alet doku veya materyal ile temas etmeden önce istenilen hızda dönebiliyor olmalıdır.
- Sıkışmadan ve aleti tesviye olarak kullanmaktan kaçınınız. Aşırı temas basıncı kaçınılmalıdır.
- Göz koruması için güvenlik gözlüğü takınız. Uygun aspiratör koruması (ağız ve burun) kullanınız. Diş laboratuvarında uygun vakum birimi kullanınız.
- Yaralanma riskini artırabileceğinden aletin çalışan kısımları ile temastan kaçınınız.
- Hava/su spreyi ile yeterli soğutmanın sağlandığından emin olunuz. Ek diş soğutma, aletler ekstra uzun shaft veya aşırı büyük çalışan kısımlar kullanıldığında gereklidir. Hasarlı veya aşınmış aletler atılmalıdır.

2. Tavsiye edilen hızlar

KAFA ÇAP(I) (ISO Ø (1/10 mm))	FG(Max. RPM)	HP(Max. RPM)
007-014	300,000	160,000
016-023	280,000	120,000
025-045	180,000	100,000
047-065	80,000	80,000
066-093	60,000	50,000

Bosphorus markalı frezleri kullanırken optimum sonuçlar için maksimum hızın% 50'si kullanılmalıdır.

3. Temas Basıncı

Aşırı temas basıncından (> 2N) kaçınılmaktadır.
• Frezlerde, çalışan kısımlarda hasara ve aşırı ısınma yanında elmasların neden olabilir.

4. Dönen aletlerin kullanıma sayıları ve raf ömrü

Elmas dental frezler: - Tavsiye edilen maksimum 15 x Elmas dental frezlerin tavsiye edilen raf ömrü 10 yıldır.

5. Dezenfeksiyon, temizlik ve sterilizasyon

Non-Steril olarak tedarik edilen ürünler ilk kullanımdan önce steril edilmelidir..

5.1. Manuel tekrar işleme

Frezler uygun temizleyici ile dezenfekte edilecektir. Bu ürünler için önerilen dezenfektan; (ECOLAB-Sekudril) ile temizleme ve dezenfeksiyon sıvısında 3 ml su bileşimi ile 2-3 ml 15 dakika bekletin, bu işlem sırasında frezlerin birbirleriyle temas etmesine dikkat edin.

5.2. Mekanik yeniden işleme

Aletler, bu amaç için tavsiye edilen uygun deterjan ve dezenfektanlar kullanılmaktadır. Üretici tarafından sağlanan talimatları izleyiniz. Ultrasonik banyo sırasında aletlerin birbirini temas etmemesine özen gösteriniz. Hasarlı veya körelmiş aletleri ayırınız ve atınız. Başarılı sterilizasyon için tamamen temizlenmiş aletler gerekli şarttır.

5.3. Sterilizasyon

Frezlerin, medikal ürünlerin sterilizasyonu için uygun geçerli prosese göre sterilize edildiğinden emin olunuz. Başarılı sterilizasyon ayrıca sterilize edilecek ürün tipine, paketleme ve sterilizasyon aletinin yüklemeye ayarına bağlıdır. Medikal ürünlerin operatörü, bu işlemlerin kalifiye personelin Hastane Hijyen ve Bulaşıcı Hastalıklar Önleme Komisyonu tarafından tavsiye edilen uygun materyal ve uygun ekipmanı kullanarak yaptığını görmeye zorlanmalıdır.



Dikkat:

Çalışan frezler bulaşıcı organizmaların potansiyel transferinden kaçınmak için **her kullanımdan önce** sterilize edilmelidir.

Otoklavama: Aletleri, sterilizasyon döngüsünden önce %1 sodyum nitrit aşındırma inhibitörüne daldırınız. Sanımlamış durumda, buhar sterilizatör kullanılarak frez ön vakum flaş veya yerçekimi flaş buhar sterilizasyonu ile sterilize edilebilir. Ön vakum flaş yöntemi, 134°C'de en az 5 dakika tam döngüde çalıştırınız.

6. Bireysel cihaz türleri için özel talimatlar

H2O2 (hidrojen peroksit) ile temastan kaçınınız. Temizlik ve dezenfektan ajanlarında belirtilen daldırma sürelerinin aşımından emin olunuz. Karbür çalışan parçaların hizmet ömrünü azaltacak şekilde saldırganı uğrayabilir (aletin siyah lekelenmesi tipik belirtisidir)

- Çelik kısımlar aşınabilir ve bu yüzden doymuş buhar kullanılan sterilizasyon yöntemi ile sterilize edilemezler. (örn. Otoklav)



7. Yıpranmış alet kullanmanın potansiyel etkileri

• Hasarlı veya yıpranmış aletler iş sonucunda negatif etkiye sebep olacağından hasarlı veya yıpranmış çalışan kısmı olan aletleri imha ediniz.

- Hasarlı ve deforme kesme bıçakları frezin titreşmesine sebep olacak ve sınırların ve zorlu yüzeylerin yetersiz kesimine neden olacaktır.
- Kullanım sırasında aşırı temas basıncından kaçınınız, bu çalışan kısmın hasarına neden olabilir. (bıçaklarda çentik, erken düzleşme ve aşırı ısı oluşumu)
- Hazırlık sırasında istenmeyen ısı oluşumundan kaçınmak için hava/su spreyi (en 50 ml/dk) ile yeterli soğutma sağlayınız.
- Toplam uzunluğu 22 mm'den fazla veya baş çapı 2.5 mm'den fazla olan aletler kullanırken ek diş soğutma gereklidir.
- İzin verilen maksimum hızı uylmaması artan yaralanma riskini doğuracaktır.
- Düzgün şekilde yeniden işlenmeyen tekrar kullanılabilen aletlerde artan enfeksiyon riski vardır.

8. Güvenlik ve muhtemel yan etkiler

Yukarıda bahsedilen soğutma, temas basıncı,dezenfeksiyon, temizlik ve sterilizasyon tavsiyeleri kesinlikle uygulanmalıdır. Aletler, yalnızca sembolik belirlemelere göre planlanan uygulama için kullanılmalıdır. Bu güvenlik tavsiyelerinin uygulanmaması güç sisteminde hasara ve/veya termal nekroz, dokunun istenmeyen hazırlığı, doku veya sinir hasarı, biyolojik genişliğin ihlali veya enfeksiyonlar gibi yaralanmaya neden olabilir. Hazırlama sırasında bazı aletler metalik aşınma oluşturabilir ve bu da MRI tando kalıntı varlığına neden olabilir.

9. Yükümlülük

Kullanımdan önce planlanan amaç için uygunluğun kontrolü kullanıcının sorumluluğudur. Kullanıcı tarafından müşterek kusur durumunda, Bosphorus, özellikle kullanım tavsiyelerinin veya uyarıların izlenmemesi, kullanıcı tarafından istenmeden yanlış kullanım sonucunda ise kısmen veya tamamen oluşabilecek hasarlardaki yükümlülüğü red eder. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Yalnızca dişçilik kullanımı içindir.

10. İmha etme

Kontaminasyonu engellemek için frezleri sıkı, delinmeye dayanıklı kapılarda atınız.



Cihazın kullanımı ve/veya yaşam döngüsü sırasında

meydana gelen herhangi bir ciddi advers olay, üreticiye, onaylanmış kuruluşa ve yerel yetkili makama bildirilmelidir.



Kontamine tıbbi atık olarak imha ediniz.

Etiket Sembolleri:

	Tıbbi Cihaz
	Özgün Cihaz Tanımlayıcısı
	Üretici
	KATALOG NUMARASI
	LOT NO
	EN ISO 6360-1,2,3,5,6,7 ' ya göre
	Frez Tipi
	Üretim tarihi
	Üretim ülkesi
	Kullanma Kılavuzunu inceleyin
	DİKKAT
	Steril Değil
	Kırılabılır dikkatli taşıyınız
	Kuru tutunuz
	Güneş ışığından uzak tutun
	Paket hasarlıysa kullanmayınız ve kullanım talimatlarına bakınız.



TEK METAL SAN. VE TIC. A.S.
İkitelli Org.San.Bolgesi Demirciler
San.Sit C-2 Blok No:209 İkitelli-
İstanbul - TÜRKİYE

Tel: +902126715104 Fax: +902125497032

Web: www.bosphorus.com.tr

E-mail: info@bosphorus.com.tr