TR

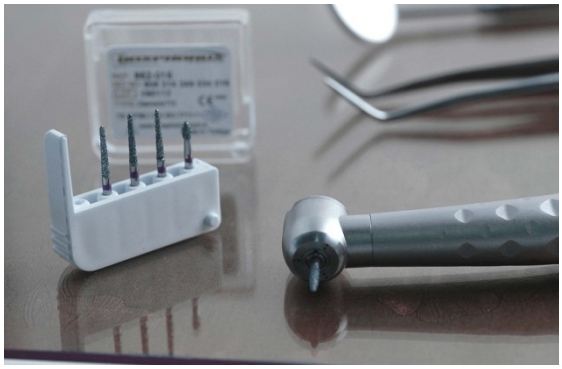
ELMAS KAPLI DENTAL FREZ

KULLANMA KILAVUZU

ENG

DIAMOND DENTAL BURS

INSTRUCTION FOR USE



Ürün Model Bilgisi

Product Model Information

1- **Mum alevi/** Candle flame	2- **Silindir/** Cylinder	**3- Topbaş/** Round	**4-Ters Konik/** Inverted Cone

5-Torpedo/ Torpedo	**6-Konik/** Conical	**7-İğne/** Needle	**8 Yumurta/** Egg	**9-Tekerlek/** Wheel

ÜRETİCİ BİLGİLERİ / MANUFACTURER INFORMATION

Yasal üretici/ Legal Manufacturer	TEK METAL SANAYİ ve TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Tıbbi Cihaz Ticari ve Marka Adı/ Medical Device Brand Name	BOSPHORUS HIGH TECHNOLOGY DENTAL BURS
Üretici İletişim Bilgileri Manifacturer Cominication Information	+90 212 6715104 (pbx)
Üretici Web adresi Manufacturer Web address	www.bosphorus.com.tr
Üretici E-mail Manufacturer E-mail	info@bosphorus.com.tr
Üretici Adresi Manufacturer Address	İkitelli Osb Mah. (Bucağı/Köyü)/ Demirciler C2 Blok Cad., Bina No: 209 B 34490 Başakşehir/ İstanbul/Türkiye
Üretici Şube Adresi Manufacturer Branch Address	İkitelli Osb Mah. Demirciler C2 Blok Sk Tek Metal Blok No:205 B 34490 Başakşehir/ İstanbul/Türkiye

İçindekiler Tablosu

ÜRETİCİ BİLGİLERİ / MANUFACTURER INFORMATION 2

TR 4

1. ÜRÜN BİLGİLERİ 4

2. UYARILAR 6

3. KULLANIM YÖNTEMİ 6

4. ÜRÜN TEMİZLİĞİ 7

5. YIPRANMIŞ ALET KULLANMANIN POTANSİYEL ETKİLERİ 9

6. DEPOLAMA KOŞULLARI 9

7. GÜVENLİK VE MUHTEMEL YAN ETKİLER 9

8. YÜKÜMLÜLÜK 9

10.ETİKETTEKİ SEMBOLLER 10

EN 11

1. PRODUCT INFORMATION 11

2. WARNINGS 13

3. METHOD OF USAGE 13

4. PRODUCT CLEANING 14

6. POTENTIAL EFFECTS OF USING WORN INSTRUMENTS 16

7. STORAGE 16

8. SAFETY AND POSSIBLE SIDE EFFECTS 16

9. LIABILITY 16

10. SYMBOLS OF LABEL 17

TR

1. ÜRÜN BİLGİLERİ

Kullanım Amacı	Bu steril olmayan dental döner frezler, diş hekimleri tarafından yetişkin ve çocuk hastalarda aşağıdaki dental tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır: - Dişin sert dokularının (mine ve dentin) kesilmesi ve şekillendirilmesi. - Çürümüş dokuların uzaklaştırılması. - Restorasyon (kron, köprü, dolgu) hazırlığı için kavite oluşturulması ve diş kesimi - Restoratif materyellerin düzeltilmesi ve bitirilmesi

1	**Mumalevi Dental Frezler**	Kontür düzeltme, sivri tüberkülü (Dişin anatomik şekil bozukluğu), traş ederken, kompozit tesviyesinde, kesim ve düzeltmelerde kullanılır.
2	**Silindir Dental Frezler**	Kavite hazırlanması, Basamak ve düzeltmelerde, azı dişlerin aşındırılmasında kavite genişletilmesinde kullanılır.
3	**Topbaş Dental Frez**	Çürüğü uzaklaştırmak amacıyla ve endodontik kavite veya restorasyon kavitesi açarken kullanılırlar. Diş üzerinde rehber oluklar açmaya yarar. Ayrıca derin kaviteler de renkli fakat sert olan çürük bölgeyi temizlemek için kullanılır. Kavite belirli bir derinliğe ulaştıktan sonra çürük halen devam ediyorsa o zaman kavite daha fazla derinleştirilmez sadece çürük olan kısım bölgesel olarak temizlenir. Rond frez kullanıldığı zaman daha ince ve kolayca kırılabilecek dolgu kenarı oluşur.
4	**Tersine Konik Dental Frezler**	Kavite hazırlanması, kavite taban düzeltilmesinde kullanılır.
5	**Torpedo Dental Frezler**	Basamaklı diş kesiminde (chamfer veya shoulder) hazırlanacak kenar açısına göre torpedo frezlerden faydalanılır. Frez çapının bilinmesi hazırlanacak rehber oluk derinliğini ve dolayısı ile hangi kalınlıkta madde indirgeneceğinin saptanmasına yardımcı olur.
6	**Konik Dental Frezler**	Çürükte,kavite açmada, kavite taban düzeltmede , diş mine ve dentin kesim ve düzeltmelerde kullanılır.
7	**İğne Dental Frezler**	Diş minesi ve dentin kesilmesi, kesim sonrası düzeltmelerde ve kavite açmada kullanılır
8	**Yumurta Dental Frezler**	Kompozit düzeltme, ön dişlerin linqual taraf düzeltmesi. Labial arka tarafın düzeltilmesinde, diş mine ve dentin düzeltilmesinde kullanılır.
9	**Tekerlek Dental Frezler**	Rehber oluk oluşturmakta, kesici kenar (ön dişlerde labia) yüzeyde rehber oluk hazırlamada ve ön diş yüzeyde rehber oluk hazırlamada kullanılır.

FREZLERİN KULLANIM AMAÇLARI

Sıra No	Ürün Model	Ürün Resimleri	Uzunluk Ölçüsü	Renk	Prophylaxis	Kron Preparasyonları	Eski Dolgunun Çıkarılmasıl	Kron ve Köprü Tekniği	Model Döküm Tekniği	Kavite Preparasyonları	Ağız Cerrahisi	Akrilik Tekniği	Diş Ortopedisi	Model Yapımı
1	Mum alevi		Standard Short L XL	Yeşil Siyah Sarı Mavi Kırmızı Beyaz	X	X		X	X					
2	Silindir				X	X	X	X	X	X				
3	Topbaş				X	X	X	X	X	X	X	X	X	
4	Ters Konik				X		X	X	X					
5	Torpedo					X								
6	Konik				X	X	X			X				
7	İğne				X	X		X	X					X
8	Yumurta				X	X	X	X	X					
9	Tekerlek						X			X				

Endikasyonlar	Çürük dişlerin tedavisi Protez tedavisi için diş hazırlığı Restore edilmiş dişlerden dolguların çıkarılması Protezin çıkarılması Dişlerin veya takma dişlerin ayrılması
Kontrendikasyonlar	Aletler, açıklanan endikasyon veya uygulama alanı dışında kullanılamaz. Yetersiz su soğutmasından kaynaklanan aşırı sıcaklıklardan kaçınılmalıdır (olası posa hasarı) Belirtilen hız aşılmamalıdır (kırılma/yaralanma tehlikesi) Cihazın sıkışması veya kaldıraç olarak kullanılmasından kaçınılmalıdır (kırılma/yaralanma riski) Yumuşak malzemelerin işlenmesinden kaçınılmalıdır
Raf Ömrü	10 yıl
Yeniden İşleme Sayısı	Tavsiye edilen yeniden işleme sayısı maksimum 15x
Sterilizasyon	Ürünler Steril Değildir

2. UYARILAR

- Kullanmadan önce mutlaka kullanma kılavuzunu okuyun
- H2O2 (hidrojen peroksit) ile temastan kaçınınız.
- Temizlik ve dezenfektan ajanlarında belirtilen daldırma sürelerinin aşılmadığından emin olunuz.
- Çalışan frezler bulaşıcı organizmaların potansiyel transferinden kaçınmak için her kullanımdan önce sterilize edilmelidir.
- Sterilizasyon sonrası ambalaj üzerinde ıslaklık olup olmadığını kontrol et. Islaklık olmayan ambalajlı ürünü kullan.
- Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.
- Yalnızca dişçilik kullanımı içindir.
- Kontamine tıbbi atık olarak imha ediniz.
- Cihazın kullanımı ve/veya yaşam döngüsü sırasında meydana gelen herhangi bir ciddi olumsuz olay, üreticiye, onaylanmış kuruluşa ve yerel yetkili makama bildirilmelidir.

3. KULLANIM YÖNTEMİ

3.1. 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 dış soğutma, aletler ekstra uzun şaft veya aşırı büyük çalışan kısımlar kullanıldığında gereklidir. Hasarlı veya aşınmış aletler atılmalıdır.

3.2. Tavsiye edilen hızlar

KAFA ÇAPI (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.		

3.3. Temas Basıncı

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

3.4 Yeniden İşleme

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

Aletlerin hizmet ömrü sınırsız değildir. Aletlerin hizmet ömrü yeniden işlenmesi ile değil, amaçlanan kullanım nedeniyle aşınma ve yıpranması ile belirlenir. Aletler, tamamen işlevsel olmalarını sağlamak üzere her kullanımdan önce titiz bir şekilde incelenmelidir.

4. ÜRÜN TEMİZLİĞİ

4.1. Gerekli malzeme ve ekipmanlar:

ISO 15883-Temizlik Deterjanları uyarınca yıkayıcılar-dezenfektanlar.
pH 7-10 arasında olan deterjanlar önerilir; maksimum pH 12 olmalıdır.

4.2. Manuel temizlik ve dezenfeksiyon

Bu işlem sırasında frezlerin birbiriyle temas etmemesine dikkat edin.

Ön-Temizlik

1. Kirlenmiş cihazı akan soğuk musluk suyunun altında en az üç dakika durulayın. Kir ve kalıntıların büyük çoğunluğunun giderilmesine yardımcı olacak yumuşak bir fırça kullanın.

Manuel temizlik

2. Cihazı en az 10 dakika boyunca alkali/enzimatik bir temizleyici veya deterjan solüsyonuna daldırın. Doğru maruziyet süresi, sıcaklık, su kalitesi ve konsantrasyon derecesi için alkali/ enzimatik temizleyici veya deterjan üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin.
3. Cihazı, yüzeyinin üzerinde herhangi bir kalıntı görünmeyene dek manuel şekilde temizleyin. Kir ve kalıntıları gidermek için yumuşak bir fırça kullanın. Uygulanıyorsa, tüm alanların deterjan solüsyonuna maruz kalması için eklemleri ve diğer tüm hareket edebilir cihaz özelliklerini harekete geçirin.
4. Deterjan üreticisinin talimatlarında belirtilen konsantrasyon ve sıcaklıktaki enzimatik bir temizleyiciyi veya deterjanı kullanarak, yeni bir deterjan solüsyonuyla ultrasonik banyo hazırlayın.
5. Aletleri en az 10 dakika boyunca minimum 30 kHz frekans kullanarak ultrasonik temizleyin.
6. Cihazı görsel şekilde kontrol edin. Cihaz üzerinde gözle görünür herhangi bir kalıntı kalmayana dek 2–5 arası adımları tekrarlayın.

Manuel dezenfeksiyon

7. Cihazı en az 15 dakika boyunca bir enzimatik temizleyici/ dezenfeksiyon solüsyonuna daldırın. Doğru maruziyet süresi, sıcaklık, su kalitesi ve konsantrasyon derecesi için üreticinin kullanım talimatlarını izleyin.
8. Cihazı en az iki dakika boyunca arıtılmış suda iyice durulayın.
9. Aletleri kurutun.

4.3. Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

Minimum program parametreleri

1. Soğuk musluk suyuyla en az 3 dakika ön-durulama
2. 40°C'nin altında en az 2 dakika ana yıkama. Deterjan ekleyin
3. Deterjanla en az 5 dakika 55°C'de yıkama
4. 40°C'nin üzerinde musluk suyuyla en az 1 dakika ön-durulama
5. Demineralize soğuk suyla en az 1 dakika durulama
6. 90°C'nin üzerinde demineralize suyla en az 5 dakika termal dezenfeksiyon
7. 90°C'nin üzerinde en az 40 dakika kurutma
8. Tahliye sırasında aletlerin gözle görünür kirlerden tamamen arındığını kontrol edin. Gerekiyorsa programı tekrarlayın veya manuel temizlik gerçekleştirin.

4.4. Kurutma

Frezleri kağıt havlu ile veya 140°C'yi aşmayan kuru ısı kullanarak 5 dakika süre ile kurutun.

4.5. Kontrol

Her temizlik/dezenfeksiyon işleminden sonra ürünler, gözle görünür kalıntılardan ve diğer kirleticilerden tamamen arındırılmış olmalıdır. Temizlendikten sonra frezleri tercihen büyüteç yardımı ile inceleyin.
Gerekiyorsa, temizlik işlemi ürün görsel açıdan temiz olana dek tekrarlanmalıdır.

İşlev: Her kullanımdan önce kırık, çatlak, deformasyon, korozyon ve doğru işlev sağlaması açılarından kontrol edilmelidir.
Olabilecek hasarları kontrol edin; oksitlenmiş, aşınmış frezleri veya elmas kaplamasında ayrılma gözlenen frezleri kullanmayın.

4.6. Ambalaj ve etiketleme

Ürünleri yeniden işleme sonrasında Buhar sterilizasyonuna uygun steril bariyer sistem ambalajı veya bir sterilizasyon ambalajı veya eşdeğer bir kapta ISO 11607'ye uygun şekilde mümkün olan en kısa sürede ambalajlayın ve ambalajı ISO 15223-1'e uygun şekilde etiketleyin.

4.7. Sterilizasyon

Sterilizasyon işlemi, ISO 17665'ye uygun şekilde ve onaylanmış, gereken koşullarda muhafaza edilen vakum altında çalışan buhar sterilizatörlerinde gerçekleştirilmelidir.

Aşağıda verilen buhar sterilizasyon parametrelerini kullanmanızı öneririz:

- **134°C'de minimum 5 dakika bekletme süresi**

5. YIPRANMIŞ ALET KULLANMANIN POTANSİYEL ETKİLERİ

- 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 kullanılırken ek dış soğutma gerekmektedir.
- İzin verilen maksimum hıza uyulmaması artan yaralanma riskini doğuracaktır.
- Düzgün şekilde yeniden işlenmeyen tekrar kullanılabilen aletlerde artan enfeksiyon riski vardır.

6. DEPOLAMA KOŞULLARI

- Frezleri orijinal ambalajlarında, ışık, ısı ve nemden uzak, temiz ve kuru bir ortamda muhafaza ediniz.
- Ürünleri solventler, kimyasallar veya aşındırıcı maddelerle aynı ortamda bulundurmayınız.
- Ambalaj malzemesini yırtmayın, delmeyin veya deforme etmeyin.
- Birim ambalajı hasar görmüş ürünleri kesinlikle kullanmayınız.

7. GÜVENLİK VE MUHTEMEL YAN ETKİLER

Yukarıda bahsedilen soğutma, temas basıncı, dezenfeksiyon, temizlik ve sterilizasyon tavsiyeleri kesinlikle uygulanmalıdır. Aletler, yalnızca sembolik belirtmelere 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.

MRI Güvenliği
Elmas diş frezleri implante edilebilir cihazlar değildir.

8. YÜKÜMLÜLÜK

Kullanımdan önce planlanan amaç için uygunluğun kontrolü kullanıcının sorumluluğudur. Kullanıcı tarafından müşterek kusur durumunda, Bosphorus, özellikle kullanım tavsiyelerinin veya uyarıların izlenmemesi, kullanıcı tarafından istemeden yanlış kullanım sonucunda ise kısmen veya tamamen oluşabilecek hasarlardaki yükümlülüğü red eder.

10.ETİKETTEKİ SEMBOLLER

MD	5.7.7 Tıbbi Cihaz		5.4.4 DİKKAT
UDI	5.7.10 Özgün Cihaz Tanımlayıcısı	NON STERILE	5.2.7 Steri Değil
	5.1.1 Üretici		5.3.1 Kırılabilir, dikkatli taşıyınız
REF	5.1.6 Katalog Numarası		5.3.4 Kuru tutunuz
LOT	5.1.5 Lot No		5.3.2 Güneş ışığından uzak tutun
	5.1.3 Üretim Tarihi		5.2.8 Paket hasarlıysa kullanmayınız ve kullanım talimatlarına bakınız
TR	5.1.11 Üretim Ülkesi	ISO NO	EN ISO 6360-1,2,3,5,6,7'e göre
eIFU indicator	5.4.3 Kullanma Kılavuzunu İnceleyin Elektronik Kullanma Kılavuzu/	TYPE	Frez tipi
	5.1.4 Son Kullanım Tarihi		

EN

1. PRODUCT INFORMATION

Intended Use	These non-sterile dental rotary burs are designed for use by dentists in the following dental treatments on adult and pediatric patients: - Cutting and shaping the hard tissues of the tooth (enamel and dentin). - Removal of decayed tissue. - Creating cavities and cutting teeth for restoration preparation (crown, bridge, filling). - Fitting and finishing of restorative materials.

1	**Candle Flame Dental Burs**	It is used for contour correction, shaving of the pointed tubercle (anatomical deformity of the tooth), composite leveling, cutting and correction.
2	**Cylinder Dental Burs**	It is used for cavity preparation, steps and corrections, abrasion of molars and cavity expansion
3	**Round Dental Bur**	They are used to remove caries and when opening an endodontic or restoration cavity. It serves to make guide grooves on the tooth. It is also used in deep cavities to clean the colored but hard bruised area. If the cavity still continues after the cavity reaches a certain depth, then the cavity is not deepened any further, only the bruised part is cleaned locally. When a rond bur is used, a thinner and easily broken filling edge is formed.
4	**Inverted Cone Dental Burs**	It is used for cavity preparation and cavity floor correction.
5	**Torpedo Dental Burs**	Torpedo burs are used according to the edge angle to be prepared in stepped tooth cutting (chamfer or shoulder). Knowing the diameter of the bur helps to determine the depth of the guide groove to be prepared and thus the thickness of the material to be reduced.
6	**Conical Dental Burs**	It is used in caries, cavity opening, cavity floor correction, tooth enamel and dentin cutting and correction.
7	**Needle Dental Burs**	Used for cutting tooth enamel and dentin, post-cutting corrections and opening cavities.
8	**Egg Dental Burs**	Composite correction, linqual side correction of front teeth. It is used to correct the labial back side and correct tooth enamel and dentin.
9	**Wheel Dental Burs**	It is used to create a guide groove, to prepare a guide groove on the cutting edge (labia in the front teeth) surface, and to prepare a guide groove on the front tooth surface.

MILLING MODELS AND APPLICATIONS

No	Product Model	Product Images	Length Measure	Colour	Prophylaxis	Crowns Preparations (Cutting)	Old Fill Removal (carving)	Crowns and Bridge Technique (Cutting)	Model Casting Technique (Cutting-Carving)	Cavity Preparations (Carving)	Mouth Surgery (Cutting)	Acrylic Technique (carving)	Tooth Orthopedics (Cutting)	Model Making (Cutting)
1	Candle Flame		Standard Short L XL	Green Black Yellow Blue Red White	X	X		X	X					
2	Cylinder				X	X	X	X	X	X				
3	Round				X	X	X	X	X	X	X	X	X	
4	Inverted Cone				X		X	X	X					
5	Torpedo					X								
6	Conical				X	X	X			X				
7	Needle				X	X		X	X					X
8	Egg				X	X	X	X	X					
9	Wheel						X			X				

Indications	Treatment of carious teeth Tooth preparation for prosthetic treatment Removal of fillings from already restored teeth Removal of denture Separating of teeth or denture
Contraindications	The instruments may not be used for any other than the described indication or application area. Excessive temperatures due to insufficient water cooling must be avoided (possible damage of pulp) The indicated speed may not be exceeded (risk of fracture/injury) Jamming or using the instrument as a lever must be avoided (risk of fracture/injury) Processing of soft materials must be avoided
Shelf Life	10 years
Number of Reworks	The recommended number of reworks is a maximum of 15 times.
Sterilization	Products are not Sterile

2. WARNINGS

- Be sure to read the user manual before using.
- Avoid any contact with H2O2 (hydrogen peroxide).
- Make sure that specified immersion times in the cleaning and disinfecting agents are not exceeded.
- Operative burs must be sterilized before each use to avoid potential transfer of infectious organisms.
- Check whether there is any moisture on the packaging after sterilization. Use the product in packaging that does not cause moisture.
- Store products out of children's reach.
- For dental use only.
- Dispose of as contaminated medical waste.
- 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.

3. METHOD OF USAGE

3.1 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.

3.2 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.		

3.3 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.

3.4 Reprocessing

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

The service life of tools is not unlimited. The service life of instruments is normally determined by wear and tear from their intended surgical use, not by their rework. Instruments should be meticulously inspected prior to each use to ensure they are fully functional.

4. PRODUCT CLEANING

4.1. Required materials and equipment

Washers-Disinfectors (WDs) according to ISO 15883-Cleaning Detergents
Detergents with a pH between 7-10 are recommended; The maximum pH should be 12.

4.2. Manual clenaning and disinfections

Make sure that the burs do not come into contact with each other during this process.

Pre-Cleaning

1. Rinse the contaminated device under cold running tap water for at least three minutes. Use a soft brush to help remove most dirt and debris.

Manuel cleaning

2. Immerse the device in an alkali cleaner or detergent solution for at least 10 minutes. Follow the enzymatic cleaner or detergent manufacturer's instructions for use for the correct exposure time, temperature, water quality, and degree of concentration.
3. Manually clean the device until no residue is visible on its surface. Use a soft brush to remove dirt and debris. If applicable, activate joints and all other movable device features to expose all areas to the detergent solution.
4. Prepare an ultrasonic bath with a fresh detergent solution using an enzymatic cleaner or detergent at the concentration and temperature specified in the detergent manufacturer's instructions.
5. Ultrasonically clean instruments using a minimum frequency of 30 kHz for at least 10 minutes.
6. Visually check the device. Repeat steps 2–5 until no visible residue remains on the device.

Manuel disinfection

7. Immerse the device in an enzymatic cleaner/ disinfection solution for at least 15 minutes. Follow the manufacturer's directions for use for the correct exposure time, temperature, water quality, and degree of concentration.
8. Rinse the device thoroughly in purified water for at least two minutes.
9. Dry the instruments.

4.3. Automatic cleaning / disinfection

Minimum program parameters

1. Pre-rinse with cold tap water for at least 3 minutes
2. Main wash at least 2 minutes below 40°C. add detergent
3. Washing with detergent at 55°C for at least 5 minutes
4. Pre-rinse for at least 1 minute with tap water above 40°C
5. Rinsing with cold demineralized water for at least 1 minute
6. Thermal disinfection with demineralized water above 90°C for at least 5 minutes
7. Drying above 90°C for at least 40 minutes
8. During evacuation, check that the tools are completely free of visible dirt. If necessary, repeat the program or perform manual cleaning.

4.4. Drying

Dry the burs for 5 minutes with paper towels or using dry heat not exceeding 140°C.

4.5. Controls

After each cleaning/disinfection, the products must be completely free of visible residues and other contaminants. After cleaning, inspect the burs, preferably with a magnifying glass. If necessary, the cleaning process should be repeated until the product is visually clean.

Function: Before each use, it should be checked for cracks, cracks, deformation, corrosion and proper function.
Check for possible damage; Do not use drills that are oxidized, worn, or whose diamond coating has peeled off.

4.6. Packaging and Labeling

Package products in sterile barrier system packaging suitable for steam sterilization or in a sterilization packaging or equivalent container as soon as possible after reprocessing in accordance with ISO 11607 and label the packaging in accordance with ISO 15223-1.

4.7. Sterilization

The sterilization process must be carried out in accordance with ISO 17665 and steam sterilizers operating under vacuum and kept under the required conditions.

We recommend using the following steam sterilization parameters:

- **Minimum holding time of 5 minutes at 134°C**

5. 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 roug 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 instrumentswhich have not been properly reprocessed.

6. STORAGE

- Store the burs in their original packaging in a clean, dry environment, away from light, heat, and moisture.
- Do not store the products in the same area with solvents, chemicals, or corrosive substances.
- Do not tear, puncture, or deform the packaging material.
- Do not use any product with damaged unit packaging.

7. 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.

MRI Safety
Diamond dental burs are not implantable devices.

8. 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.

9. SYMBOLS OF LABEL

	5.7.7 Medical device		5.4.4 CAUTION
	5.7.10 Unique device identifier		5.2.7 Non-Sterile
	5.1.1 Manufacturer		5.3.1 Fragile, handle with care
	5.1.6 Catalogue Number		5.3.4 Keep dry
	5.1.5 BATCH CODE		5.3.2 Keep away from sunlight
	5.1.3 Date of manufacture		5.2.8 Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	5.1.11 Country of manufacture	**ISO NO**	According to EN ISO 6360-1,2,3,5,6,7
	5.4.3 Consult Instructions For Use Electronic Instructions For Use	**TYPE**	Defines type of operative burs
	5.1.4 Expiration date		