Instructions for Use of Rotary Dental Instruments

Language	Document title	Page
English – EN	Instructions for use of rotary dental instruments	2
Deutsch – DE	Anwendungshinweise für rotierende Dentalinstrumente	6

BUSCH &CO. GmbH & CO. KG

Unterkaltenbach 17–27
51766 Engelskirchen
Germany

Phone: +49 2263 86-0
Email: mail@busch.eu
Website: www.busch.eu

CE 0124

Scope

These instructions for use apply to rotary dental instruments by BUSCH & CO. GmbH & Co. KG. They are intended exclusively for professional users in dental practices and dental clinics.

Intended Purpose, Indications, User, Patient Population

Intended Purpose

Rotary dental instruments

- Processing of dental hard and soft tissue, bone and dental restorative materials.

Polishers

- Smoothing and polishing dental hard tissue and dental restorative materials.

Indications

Steel and Carbide Instruments

- Processing (e.g. (pre-)grinding, finishing, removal, smoothing, correction and trepanation) of dental hard & soft tissue, bone and dental restorative materials.

Diamond Instruments

- Processing (e.g. (pre-)grinding, finishing, removal, smoothing, correction and trepanation) of dental hard & soft tissue, bone and dental restorative materials.

Depending on the specific instrument series, the indications also include:

- ZIRAMANT: Processing dental zirconia and ceramics
- Micro Prep: Minimally invasive preparation of hard-to-reach areas.
- Dia PERIO-PRO: Cleaning and smoothing of root surfaces.

Ceramic Abrasives

- Grinding of dental hard tissue and dental restoration materials.

Polishers and Prophylaxis Brushes

- Polishing for dentures of all restorative materials
- Polishing after placing a composite filling
- Polishing of precious and non-precious metal alloys, amalgam
- Polishing with paste for prophylaxis and shine-polishing of the enamel
- Brush for polishing of restorations made of ceramic, composite and metal
- Polishing of dental ceramics and silicate ceramics
- Polishing of dental restorations made of zirconia

Intended Patient Population

Dental burs are used for patients with damaged oral hard and soft tissue. Rotary dental instruments are used for prevention, prophylaxis, treatment or rehabilitation of the oral hard and soft tissue and dental restorations. Their main effect is mainly mechanical in nature. The intended target group consists of dental patients in dental offices and clinics.

Intended User

Dental rotary instruments are used in dental practices or clinics. The instruments are connected to a turbine or handpiece (e.g. straight or right-angle handpiece) and used by dentists or other professionals who are familiar with the safe handling of these instruments due to their training and experience.

Compatibility

Only transmission instruments suitable for rotary dental instruments of the respective shank type may be used. Determine the shank type from the product labelling. The shanks comply with EN ISO 1797. Observe the instructions for use of the turbine or handpiece used.

Contraindications

There are no known contraindications in connection with the devices.

Restrictions on Use and Pre-use Inspection

- Do not use for applications outside the stated dental intended purpose and indications.
- Observe product-specific material information. Where a relevant material intolerance or allergy is known or suspected, assess product suitability before use.
- Use only technically and hygienically sound, serviced and cleaned turbines, handpieces or contra-angle handpieces that are suitable for the intended purpose and compatible with the shank.
- Do not use an instrument if its shank, working part, coating, cutting edges or bond is damaged, corroded, deformed, worn or contaminated, or if the instrument cannot be clearly identified.
- Do not use the product if its packaging is damaged in a manner that may have affected product identity, integrity or cleanliness.
- Before use, perform a visual inspection for damage, wear and residual contamination. Dispose of heavily worn or damaged instruments. Re-clean contaminated reusable instruments according to the current reprocessing instructions available at www.busch.eu/eifu.

Warnings

Supplied Non-sterile and Single-use Products

WARNING: Reprocess reusable instruments before first use and immediately after each use in accordance with the current BUSCH reprocessing instructions for rotary instruments.

WARNING: Disposable products, which are identified by the symbol (⧖), may be processed only once before they are used for the first time and may not be reused. Reprocessing or reuse of single-use products may result in infection of the patient and/or user.

Maximum Permissible Speed

WARNING: Do not exceed the maximum permissible rotational speed indicated on the product label.

Turbines

WARNING: Use turbines only for the preparation of dental hard tissue. Do not use turbines for surgical procedures or crown cutting.

Application Force

WARNING: Bring the instrument to working speed before contact with the treatment site. Avoid tilting, levering, blocking and excessive application force. Apply only low pressure appropriate to the instrument and indication. Do not compensate for reduced performance by increasing the application force.

Cooling and Suction

WARNING: Ensure sufficient cooling appropriate to the instrument and indication. Stop use immediately if cooling is insufficient or excessive heat develops to avoid tissue damage.

Abnormalities During Use

WARNING: Stop use immediately in the event of unusual noises, vibration, run-out, unusual heating or an unexpected loss of performance. Inspect the instrument. Do not reuse a damaged or worn instrument; discard it.

Diamond Instruments

WARNING: The coating of diamond instruments contains nickel. Where nickel intolerance or allergy is known or suspected, assess product suitability before use.

Carbide Instruments

WARNING: Carbide instruments contain cobalt as a binder metal. Observe the applicable hazardous-substance information on the product labelling. Assess product suitability before use.

Side Effects and Complications

There are no known side effects or complications associated with the intended use of the devices.

Use

1. Select the instrument suitable for the intended application and verify its identity.
2. Inspect the instrument for contamination, wear, corrosion, deformation, damage, cracks, chipping, loosening, coating loss and other applicable discard criteria.

3. Securely clamp the instrument in the turbine or handpiece and verify secure seating and concentric running. The instrument must be clamped as deep as possible in the turbine or handpiece.
4. Select a suitable working speed below the maximum permissible speed indicated on the product label.
5. Bring the instrument to working speed before contact with material or tissue.
6. Guide the instrument in a controlled manner without tilting, levering or blocking. Apply only low application force (approx. 0.3 – 2N) appropriate to the instrument and indication.
7. Maintain cooling and suction appropriate to the indication. Where water cooling is required, provide at least 50 ml/min. Stop immediately if cooling is insufficient or excessive heat develops.
8. Do not compensate for loss of performance by increasing the application force. Inspect the instrument and replace it where necessary.
9. Allow the instrument to come to a complete stop before setting it down.
10. Transfer reusable instruments safely for reprocessing. Dispose of single-use products safely after the procedure.

Reprocessing

Reusable instruments must be reprocessed before first use and immediately after each use in accordance with the current BUSCH reprocessing instructions for rotary instruments available at www.busch.eu/eifu.

The specified procedures and parameters for cleaning, disinfection, drying, inspection, packaging and sterilisation must be observed. The detailed validated process parameters are provided in the current BUSCH reprocessing instructions.

Service Life and Reuse

Service life is determined by use, reprocessing, wear and the condition of the instrument.

For reusable instruments, reprocessing has been validated for at least 20 cycles. The validated number of reprocessing cycles does not constitute a general maximum number of permitted reuses. Reuse is permitted only after successful reprocessing and inspection and while the instrument continues to meet all specified acceptance criteria.

Reusable polishers are an exception: a maximum of 10 reprocessing cycles is permitted, provided that all inspection and discard criteria continue to be met.

Single-use products (⊗) may be processed only once before first use, as specified under “Supplied Non-sterile and Single-use Products”. After use, they must not be reprocessed or reused.

Discard an instrument no later than when any of the following applies:

- fracture, crack, chipping or loosening;
- bending, run-out, imbalance or abnormal vibration;
- corrosion or non-removable discolouration or contamination;
- blunt cutting edges, extensive grit loss, coating detachment or significant loss of performance;
- damaged shank or a shank that appears to be outside specification;
- brittle, cracked, deformed or loose polishing or abrasive bodies.

Storage and Transport

Store and transport instruments in a dry condition and protect them from dust, moisture, contamination and mechanical damage. Store processed instruments protected against recontamination.

Maintenance

No maintenance is required beyond the specified inspection and reprocessing measures.

Disposal

The instruments can be disposed of in normal household/practice waste. Dispose of packaging components in accordance with applicable national and local regulations.

Reporting Serious Incidents

Any serious incident that occurs in connection with the product must be reported to BUSCH & CO. GmbH & Co. KG and to the competent authority of the country in which the user and/or patient is established.

Please use the complaint form available in the download section at www.busch.eu/downloads and send it to mail@busch.eu.

Electronic Provision and Paper Copy

The instructions for use applicable to the respective product must be accessed at www.busch.eu/eifu. Before use, verify that the displayed version is assigned to the product and is identified as the currently valid version.

The electronic instructions for use are available for download and offline use. A free paper copy can be requested at mail@busch.eu and will be provided within the applicable regulatory period. Previous approved versions are archived in a controlled manner and clearly identified as not current.

Symbol Glossary

				
Manufacturer	Date of Manufacture	Importer	Distributor	Conformity marking
				
Batch Code	Catalogue Number	Unique Device Identifier	Medical Device	Consult electronic instructions for use
				
Do not re-use	Contains hazardous substances	Maximum permitted rotation speed per minute [min-1]	Authorized representative in the United Kingdom	Authorized representative in Switzerland

Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für rotierende Dentalinstrumente der BUSCH & CO. GmbH & Co. KG. Sie richtet sich ausschließlich an professionelle Anwender in Zahnarztpraxen und Zahnkliniken.

Zweckbestimmung, Indikationen, Anwender, Patientenpopulation

Zweckbestimmung

Rotierende Dentalinstrumente

- Bearbeitung von Zahnweich- und Zahnhartgewebe, Knochen und Zahnrestaurationsmaterialien.

Polierer

- Glätten und Polieren von Zahnhartsubstanz und Zahnrestaurationsmaterialien.

Indikationen

Stahl- und Hartmetallinstrumente

- Bearbeitung (z. B. (Vor-)Schleifen, Finieren, Abtragen, Glätten, Korrigieren und Trepanieren) von Zahnhart- und Zahnweichgewebe, Knochen und Zahnrestaurationsmaterialien.

Diamantinstrumente

- Bearbeitung (z. B. (Vor-)Schleifen, Finieren, Abtragen, Glätten, Korrigieren und Trepanieren) von Zahnhart- und Zahnweichgewebe, Knochen und Zahnrestaurationsmaterialien.

Je nach Instrumentenserie umfassen die Indikationen außerdem:

- ZIRAMANT: Bearbeitung von dentalem Zirkonoxid und Keramik
- Micro Prep: Minimalinvasive Präparation schwer zugänglicher Bereiche.
- Dia PERIO-PRO: Reinigen und Glätten von Wurzeloberflächen.

Keramische Schleifkörper

- Schleifen von Zahnhartsubstanz und Zahnrestaurationsmaterialien.

Polierer und Prophylaxebürsten

- Polieren von Zahnersatz aus allen Restaurationsmaterialien
- Polieren nach dem Legen einer Kompositfüllung
- Polieren von Edelmetall- und Nichtedelmetalllegierungen sowie Amalgam
- Polieren mit Paste zur Prophylaxe und Hochglanzpolieren des Zahnschmelzes
- Bürste zum Polieren von Restaurationen aus Keramik, Komposit und Metall
- Polieren von Dentalkeramik und Silikatkeramik
- Polieren von dentalen Restaurationen aus Zirkonoxid

Vorgesehene Patientenpopulation

Dentalinstrumente werden bei Patienten mit geschädigter Zahnhartsubstanz und geschädigtem oralem Weichgewebe eingesetzt. Die Instrumente werden zur Prävention, Prophylaxe, Behandlung oder Rehabilitation von Zahnhartsubstanz, oralem Weichgewebe und dentalen Restaurationen eingesetzt. Ihre Hauptwirkung ist überwiegend mechanischer Natur. Die vorgesehene Zielgruppe besteht aus Patienten in Zahnarztpraxen und Zahnkliniken.

Vorgesehene Anwender

Rotierende Dentalinstrumente werden in Zahnarztpraxen oder Zahnkliniken eingesetzt. Die Instrumente werden mit einer Turbine oder einem Handstück (z. B. einem geraden Handstück oder einem Winkelstück) verbunden und von Zahnärzten oder anderen Fachkräften verwendet, die aufgrund ihrer Ausbildung und Erfahrung mit der sicheren Handhabung dieser Instrumente vertraut sind.

Kompatibilität

Es dürfen nur Übertragungsinstrumente verwendet werden, die für rotierende Dentalinstrumente des jeweiligen Schafttyps geeignet sind. Ermitteln Sie den Schafttyp anhand der Produktkennzeichnung. Die Schäfte entsprechen EN ISO 1797. Die Gebrauchsanweisung der verwendeten Turbine oder des verwendeten Handstücks beachten.

Kontraindikationen

Im Zusammenhang mit den Produkten sind keine Kontraindikationen bekannt.

Anwendungseinschränkungen und Prüfung vor der Anwendung

- Nicht für Anwendungen außerhalb der angegebenen dentalen Zweckbestimmung und Indikationen verwenden.
- Die produktspezifischen Materialangaben beachten. Bei bekannter oder vermuteter relevanter Materialunverträglichkeit oder -allergie die Eignung des Produkts vor der Anwendung beurteilen.
- Nur technisch und hygienisch einwandfreie, gewartete und gereinigte Turbinen, Handstücke oder Winkelstücke verwenden, die für die vorgesehene Zweckbestimmung geeignet und mit dem Schaft kompatibel sind.
- Ein Instrument nicht verwenden, wenn Schaft, Arbeitsteil, Beschichtung, Schneiden oder Bindung beschädigt, korrodiert, verformt, verschlissen oder verunreinigt sind oder wenn das Instrument nicht eindeutig identifiziert werden kann.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung so beschädigt ist, dass die Identität, Unversehrtheit oder Sauberkeit des Produkts beeinträchtigt worden sein könnte.
- Vor der Anwendung eine Sichtprüfung auf Beschädigungen, Verschleiß und verbliebene Verunreinigungen durchführen. Stark verschlissene oder beschädigte Instrumente aussondern. Verunreinigte wiederverwendbare Instrumente gemäß den aktuellen Aufbereitungsanweisungen, die unter www.busch.eu/eifu verfügbar sind, erneut reinigen.

Warnhinweise

Unsteril gelieferte Produkte und Einmalprodukte

WARNUNG: Wiederverwendbare Instrumente vor der ersten Anwendung und unmittelbar nach jeder Anwendung gemäß der aktuellen BUSCH-Aufbereitungsanweisung für rotierende Instrumente aufbereiten.

WARNUNG: Einmalprodukte, die mit dem Symbol (Ⓧ) gekennzeichnet sind, dürfen nur einmal vor der ersten Anwendung aufbereitet und nicht wiederverwendet werden. Die erneute Aufbereitung oder Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu Infektionen beim Patienten und/oder Anwender führen.

Maximal zulässige Drehzahl

WARNUNG: Die auf dem Produktetikett angegebene maximal zulässige Drehzahl nicht überschreiten.

Turbinen

WARNUNG: Turbinen ausschließlich zur Präparation von Zahnhartsubstanz verwenden. Turbinen nicht für chirurgische Eingriffe oder zum Trennen von Kronen verwenden.

Anpresskraft

WARNUNG: Das Instrument vor dem Kontakt mit der Behandlungsstelle auf Arbeitsdrehzahl bringen. Verkanten, Hebeln, Blockieren und übermäßige Anpresskraft vermeiden. Nur einen geringen, dem Instrument und der Indikation angemessenen Druck ausüben. Einen Leistungsabfall nicht durch Erhöhen der Anpresskraft ausgleichen.

Kühlung und Absaugung

WARNUNG: Eine ausreichende, dem Instrument und der Indikation angemessene Kühlung sicherstellen. Bei unzureichender Kühlung oder übermäßiger Wärmeentwicklung die Anwendung sofort beenden, um Gewebeschäden zu vermeiden.

Auffälligkeiten während der Anwendung

WARNUNG: Bei ungewöhnlichen Geräuschen, Vibrationen, Rundlaufabweichungen, ungewöhnlicher Erwärmung oder unerwartetem Leistungsabfall die Anwendung sofort beenden. Das Instrument prüfen. Ein beschädigtes oder verschlissenes Instrument nicht wiederverwenden, sondern aussondern.

Diamantinstrumente

WARNUNG: Die Beschichtung von Diamantinstrumenten enthält Nickel. Bei bekannter oder vermuteter Nickelunverträglichkeit oder -allergie die Eignung des Produkts vor der Anwendung beurteilen.

Hartmetallinstrumente

WARNUNG: Hartmetallinstrumente enthalten Kobalt als Bindemetall. Die zutreffenden Angaben zu gefährlichen Substanzen auf der Produktkennzeichnung beachten. Die Eignung des Produkts vor der Anwendung beurteilen.

Nebenwirkungen und Komplikationen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung der Produkte sind keine Nebenwirkungen oder Komplikationen bekannt.

Anwendung

1. Das für die vorgesehene Anwendung geeignete Instrument auswählen und seine Identität überprüfen.
2. Das Instrument auf Verunreinigungen, Verschleiß, Korrosion, Verformungen, Beschädigungen, Risse, Absplitterungen, Lockerungen, Ablösung der Beschichtung und weitere zutreffende Aussonderungskriterien prüfen.
3. Das Instrument sicher in der Turbine oder im Handstück einspannen und den sicheren Sitz sowie den Rundlauf überprüfen. Das Instrument muss so tief wie möglich in der Turbine oder im Handstück eingespannt werden.
4. Eine geeignete Arbeitsdrehzahl unterhalb der auf dem Produktetikett angegebenen maximal zulässigen Drehzahl wählen.
5. Das Instrument vor dem Kontakt mit Material oder Gewebe auf Arbeitsdrehzahl bringen.
6. Das Instrument kontrolliert führen, ohne es zu verkanten, als Hebel einzusetzen oder zu blockieren. Nur eine geringe, dem Instrument und der Indikation angemessene Anpresskraft (ca. 0,3–2 N) anwenden.
7. Eine der Indikation angemessene Kühlung und Absaugung sicherstellen. Wenn Wasserkühlung erforderlich ist, mindestens 50 ml/min bereitstellen. Bei unzureichender Kühlung oder übermäßiger Wärmeentwicklung die Anwendung sofort beenden.
8. Einen Leistungsabfall nicht durch Erhöhen der Anpresskraft ausgleichen. Das Instrument prüfen und bei Bedarf ersetzen.
9. Das Instrument vor dem Ablegen vollständig zum Stillstand kommen lassen.
10. Wiederverwendbare Instrumente sicher der Aufbereitung zuführen. Einmalprodukte nach der Behandlung sicher entsorgen.

Aufbereitung

Wiederverwendbare Instrumente müssen vor der ersten Anwendung und unmittelbar nach jeder Anwendung gemäß den aktuellen BUSCH-Aufbereitungsanweisungen für rotierende Instrumente aufbereitet werden. Diese sind unter www.busch.eu/eifu verfügbar.

Die festgelegten Verfahren und Parameter für Reinigung, Desinfektion, Trocknung, Prüfung, Verpackung und Sterilisation sind einzuhalten. Die detaillierten validierten Prozessparameter sind den aktuellen BUSCH-Aufbereitungsanweisungen zu entnehmen.

Lebensdauer und Wiederverwendung

Die Lebensdauer wird durch die Anwendung, die Aufbereitung, den Verschleiß und den Zustand des Instruments bestimmt.

Für wiederverwendbare Instrumente wurde die Aufbereitung für mindestens 20 Zyklen validiert. Die validierte Anzahl der Aufbereitungszyklen stellt keine allgemeine Höchstzahl zulässiger Wiederverwendungen dar. Eine Wiederverwendung ist nur nach erfolgreicher Aufbereitung und Prüfung zulässig, solange das Instrument weiterhin alle festgelegten Akzeptanzkriterien erfüllt.

Für wiederverwendbare Polierer gilt eine Ausnahme: Es sind höchstens 10 Aufbereitungszyklen zulässig, sofern weiterhin alle Prüf- und Aussonderungskriterien erfüllt werden.

Einmalprodukte (⊗) dürfen gemäß dem Abschnitt „Unsteril gelieferte Produkte und Einmalprodukte“ nur einmal vor der ersten Anwendung aufbereitet werden. Nach der Anwendung dürfen sie nicht erneut aufbereitet oder wiederverwendet werden.

Ein Instrument ist spätestens dann auszusondern, wenn eines der folgenden Kriterien zutrifft:

- Bruch, Risse, Absplitterungen oder Lockerungen;
- Verbiegung, Rundlaufabweichungen, Unwucht oder ungewöhnliche Vibrationen;
- Korrosion oder nicht entfernbare Verfärbungen oder Verunreinigungen;
- stumpfe Schneiden, erheblicher Verlust der Schleifkörnung, Ablösung der Beschichtung oder deutlicher Leistungsabfall;
- beschädigter Schaft oder ein Schaft, der augenscheinlich nicht den Spezifikationen entspricht;
- spröde, rissige, verformte oder lockere Polier- oder Schleifkörper.

Lagerung und Transport

Instrumente trocken lagern und transportieren. Vor Staub, Feuchtigkeit, Verunreinigungen und mechanischen Beschädigungen schützen. Aufbereitete Instrumente vor Rekontamination geschützt lagern.

Wartung

Über die vorgeschriebenen Inspektions- und Aufbereitungsmaßnahmen hinaus ist keine Wartung erforderlich.

Entsorgung

Die Instrumente können im normalen Haus- bzw. Praxisabfall entsorgt werden. Entsorgen Sie die Verpackungsbestandteile gemäß den geltenden nationalen und lokalen Vorschriften.

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist BUSCH & CO. GmbH & Co. KG und der zuständigen Behörde des Staates zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Bitte nutzen Sie das Reklamationsformular, das im Download-Bereich unter www.busch.eu/downloads verfügbar ist, und senden Sie es an mail@busch.eu.

Elektronische Bereitstellung und Papierfassung

Die für das jeweilige Produkt geltende Gebrauchsanweisung ist unter www.busch.eu/eifu aufzurufen. Vor der Anwendung ist zu prüfen, dass die angezeigte Fassung dem Produkt zugeordnet und als aktuell gültig gekennzeichnet ist.

Die eIFU ist zum Download und zur Offline-Nutzung verfügbar. Eine kostenlose Papierfassung kann unter **mail@busch.eu** angefordert werden und wird innerhalb der regulatorisch geltenden Frist bereitgestellt. Frühere freigegebene Versionen werden kontrolliert archiviert und eindeutig als nicht aktuell gekennzeichnet.

Symbolverzeichnis

Hersteller	Herstelldatum	Importeur	Händler	Konformitäts-kennzeichnung
Chargennummer	Katalognummer	Einmalige Produktkennung	Medizinprodukt	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
Nicht wiederverwenden	Enthält gefährliche Substanzen	Maximal zulässige Drehzahl pro Minute [min^{-1}]	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz