



Drendel + Zweiling
DIAMANT GmbH
Schürenbreder Weg 27
32689 Kalletal · Germany

fon: +49 (0) 5264 6579280
fax: +49 (0) 5264 6579284
info@drendel.com
www.drendel.com



As at: 10/24; Revision: 1
Mint itt: 10/24; Átdolgozás: 1


Instructions for use and safety recommendations Használati utasítás és biztonságossági ajánlások

General instructions for use and safety recommendations for the application of dental instruments

Általános használati utasítás és biztonságossági ajánlások fogászati műszerek

Area of application

These general instructions for use and safety recommendations apply to all products and have to be generally observed. Non-observance of these instructions for use and safety recommendations increases the risk of injury and may impair the proper function of the instruments.

Separate instructions for use are enclosed in the packaging of products that require more detailed information (packaging is provided with the  symbol). These take precedence over the general instructions.

Storage

Store wrapped devices protected from UV radiation and high temperatures in a clean and dry environment. Do not store in the same room as solvents or chemicals.

Medical devices without direct identification marking have to be stored with their original packaging.

1. Proper use

- Those instruments that are supplied non-sterile have to be prepared prior to first use.
- Make sure that the power systems (hand-pieces and contra-angles) used are clean and perfect from a technical and hygienic aspect.
- 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

Please make sure to observe the recommendations for use and recommended speeds as indicated in the instructions for use and on the packaging of the products.

- \odot_{\max} 300 000 rpm means: Suited for micro-motor contra-angles and turbines with stable ball bearings. Do not use in turbines with air bearing.
- \odot_{\max} 200 000 rpm means: Suited for micro-motor hand pieces and contra-angles or lab hand pieces up to the speed indicated. Do not use in turbines.

Not observing the maximum permissible speed leads to an increased safety risk.


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 chipping of the blades as well as an excessive generation of heat.
- In abrasive instruments, increased contact pressure may lead to stripping of the grit or to clogging of the instruments and increased heat generation.
- Increased contact pressure may also lead to thermal damage to the pulp or, in case of damaged blades, to rough surfaces.
- In the extreme cases, instrument breakage may even occur.

Alkalmazási terület

Ezek az általános használati utasítások és biztonságossági ajánlások minden termékre vonatkoznak, és azokat általánosan be kell tartani. A jelen használati utasítás és a biztonságossági ajánlások be nem tartása növeli a sérülés kockázatát, és ronthatja a műszerek megfelelő működését.

Külön használati utasítás található azon termékek csomagolásában, amelyek részletesebb tájékoztatást igényelnek (a csomagoláson a -szimbólum látható). Ezek elsőbbséget élveznek az általános utasításokkal szemben.

Tárolás

A becsomagolt eszközöket UV-sugárzástól és magas hőmérséklettől védve, tiszta és száraz környezetben tárolja. Ne tárolja ugyanabban a helyiségben, ahol oldószerek vagy vegyszerek találhatók.

A közvetlen azonosító jelöléssel nem rendelkező orvostechnikai eszközöket eredeti csomagolásukban kell tárolni.

1. Megfelelő használat

- A nem steril kiszerezésű műszereket az első használat előtt fel kell dolgozni.
- Győződjön meg arról, hogy a használt elektromos rendszerek (kézidarabok és ellenszögek) tiszták, és műszaki és higiéniai szempontból tökéletesek.
- A szár típusától függően helyezze be a műszert a tokmányba a lehető legmélyebben. Ellenőrizze, hogy megfelelően vannak-e reteszelve.
- A műszernek a kívánt fordulatszámon kell forognia, mielőtt hozzáérne a szövethez vagy anyaghoz.
- Kerülje el az eszköz elakadását, és ne használja emelőként. Kerülni kell a túlzott érintkezési nyomást.
- A látásvédelemhez viseljen védőszemüveget. Használjon megfelelő légzésvédő eszközt (száj és orr). A fogászati laboratóriumban használjon megfelelő szívóegységet.
- Kerülje a műszerek munkarészeivel való érintkezést, mert ez növelheti a sérülés kockázatát.
- Ügyeljen arra, hogy levegő/vízpermet elegendő hűtést biztosítson. Extra hosszú szárral vagy túlméretes munkarésszel rendelkező műszerek használatakor további külső hűtés szükséges.
- A sérült vagy korrodált műszereket ki kell dobni.

2. Ajánlott fordulatszámok

Tartsa be a használati utasításban és a termékek csomagolásán feltüntetett használati ajánlásokat és ajánlott fordulatszámokat.

- \odot_{\max} 300 000 ford./perc optimális fordulatszám: Mikromotoros ellenszögekhez és stabil golyóscsapágyakkal rendelkező turbínákhoz készült. Ne használja légcsapágyas turbínákban.
- \odot_{\max} 200 000 ford./perc optimális fordulatszám: Mikromotoros kézi-egységekhez és ellenszögekhez vagy laboratóriumi kézi-egységekhez a jelzett sebességig. Ne használja turbínákban.

A maximális megengedett sebesség figyelmen kívül hagyása fokozott biztonságossági kockázatot jelent.

3. Érintkezési nyomás

Kerülni kell a túlzott érintkezési nyomást (> 2N).

- A vágóeszközökben ez a munkarész károsodásához, a pengék kicsorbulásához, valamint túlzott hőtermeléshez vezethet.
- A csiszoló hatású műszerek esetében a megnövekedett érintkezési nyomás a csiszolófelület leválásához vagy a műszerek eltömődéséhez és fokozott hőtermeléshez vezethet.
- A megnövekedett érintkezési nyomás a pulpa hőkárosodásához, illetve sérült pengék esetén durva felületekhez is vezethet.
- Szélsőséges esetekben a műszer eltörhet.

4. Guideline on the number of times rotary instruments can be used

The below values are guidelines. The service life of instruments may differ from these values as this depends on the application and/or the material treated.

Stainless steel instruments:	up to 4 x
Tungsten carbide instruments:	up to 15 x
Diamond instruments:	up to 25 x
Polishers and ceramic abrasives:	up to 10 x
Endodontic instruments:	
Wide canals:	- max. 8 x
Average canals:	- max. 4 x
Narrow canals:	just use 1 x

The reuse of disposable products is not permitted. These are intended for single use and cannot be reprocessed.

4. Irányelvek a forgó műszerek használatának számára vonatkozóan

Az alábbi értékek iránymutatásként szolgálnak. A műszerek üzemi élettartama eltérhet ezektől az értékektől, mivel ez az alkalmazástól és/ vagy a kezelt anyagtól függ.

Rozsdamentesacél műszerek:	legfeljebb 4 x
Volfrám-karbid műszerek:	legfeljebb 15 x
Gyémántból készült műszerek:	legfeljebb 25 x
Polírozók és kerámia csiszolók:	legfeljebb 10 x
Endodontális műszerek:	
Széles csatornák:	max. 8 x
Átlagos csatornák:	max. 4 x
Keskeny csatornák:	használat csak 1x

Az egyszer használatos termékek újrafelhasználása tilos. Ezek egyszeri használatra szolgálnak, és nem dolgozhatók fel újra.

5. Disposal

The devices have to be disposed of in tight, non-breakable and puncture-proof containers (protection from contamination).

5. Ártalmatlanítás

Az eszközöket szoros, nem törékeny, szűrőszálú tartályokban kell kidobni (szennyeződésvédelem).

6. Disinfection, cleaning and sterilisation

Those instruments that are supplied non-sterile have to be prepared prior to first use. Information on reprocessing, as amended, can be downloaded from our website <http://ifr.drendel.com> or ordered from the manufacturer Drendel + Zwieling DIAMANT GmbH.

6. Fertőtlenítés, tisztítás és sterilizálás

A nem steril készítésű műszereket az első használat előtt fel kell dolgozni. Az újrafeldolgozásra vonatkozó, módosított információk letölthetők <http://ifr.drendel.com> webhelyünkről, vagy lekérdezhetők a gyártótól, a Drendel + Zwieling DIAMANT GmbH vállalatától.

7. 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. The carbide working parts would be attacked (a typical indication is black staining of the instrument) reducing the instrument's service life.
- Tool steel instruments corrode and can therefore not be sterilized with a sterilization method using saturated steam (e. g. autoclave).
- To achieve an optimal surface roughness, subsequent finishing is necessary after using a diamond grinding instrument with coarse or very coarse grit.
- Use a disc guard for diamond discs when working intraorally.
- When using diamond separating strips and diamond strips please avoid contact with the gingiva as there is a risk of injury.
- To avoid overstressing of the instrument, root canal instruments made of nickel titanium have to be used in a torque limited motor.
- Stainless steel root canal reamers (type "Gates", "Müller") are only intended for preparation of the coronal portion of the canal.
- Clean and sharpen Sintered Diamonds every now and then with the cleaning stone.
- Always use polishers and brushes with low pressure to minimize heat generation. Always polish in circular motion. To achieve brilliant high shine, use the polishers in the indicated sequence when using multiphase polishing systems.
- Polishers and Arkansas abrasives have to be prepared with suitable, alcohol free agents (e.g. DC EVO, Komet Dental/Alpro Medical).
- Surgical instruments with FG shank may only be used in a micromotor (red contra-angle). They are not authorized for use in a dental tubine.

7. Egyedi utasítások az egyes műszertípusokhoz

- Kerülje a H₂O₂-vel (hidrogén-peroxiddal) való érintkezést. Ügyeljen arra, hogy ne lépje túl a tisztító és fertőtlenítőszer alkalmazásának idejét. A karbid munkarészeket megtámadná a vegyszer (jellemzően a műszer fekete elszíneződése jelzi), ami csökkenti a műszer üzemi élettartamát.
- A szerszámacél műszerek korrodálódnak, ezért nem sterilizálhatók telített gőzös (pl. autokláv) sterilizációs módszerrel.
- Az optimális felületi érdesség elérése érdekében a gyémánt csiszológépet durva vagy nagyon durva szemcsemérettel történő használata után további simítás szükséges.
- Gyémántkorongokhoz használjon korongvédőt, amikor intraorálisan dolgozik.
- Gyémánt szeparációs csíkok és gyémántcsíkok használata esetén kerülje az ínnyel való érintkezést, mert fennáll a sérülés veszélye.
- A műszer túlterhelődésének elkerülése érdekében a nikkeltitán gyökércsatorna műszereket nyomatékkorlátozott motorban kell használni.
- A rozsdamentes acélból készült gyökércsatorna-tágítók („Gates”, „Müller” típusúak) kizárólag a csatorna koronális részének előkészítésére szolgálnak.
- Időnként tisztítsa meg és élesítse a csiszolókat szinterezett kötéssel a tisztítókövel.
- A hőtermelés minimalizálása érdekében mindig alacsony nyomással használja a polírozókat és a keféket. Mindig körkörös mozdulatokkal végezze a polírozást. A ragyogó, magasfényű felület eléréséhez a polírozókat a jelzett sorrendben használja többfázisú polírozórendszerek használatával.
- A polírozókat és az Arkansas csiszolóanyagokat megfelelő, alkoholmentes anyagokkal (pl. DC EVO, Komet Dental/Alpro Medical) kell feldolgozni.
- Az FG-szárral rendelkező sebészeti műszerek csak mikromotorban (piros ellenszögben) használhatók. Ne használja fogászati turbinában.

8. 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 cutting blades will cause the instrument to vibrate and lead to poor preparation margins and rough surfaces.
- Void spots on the surface of diamond instruments are a sign of missing diamond particles and reduce the instrument's abrasive efficiency. An inferior diamond coating quality will result in excessive heat generation. Excessive contact pressure or temperatures may cause damage to the tissue.

8. Az elhasznált műszerek használatának lehetséges következményei

- A sérült vagy kopott munkarészekkel rendelkező műszereket dobja ki, mivel a sérült vagy kopott műszerek használata negatív hatással lenne a munka eredményére.
- A sérült és deformálódott vágópengék hatására a műszer rezeghet, és ez gyenge előkészítési szegélyekhez és durva felületekhez vezethet.
- A gyémántműszerek felületén lévő üres foltok hiányzó gyémántrészekre utalnak, és csökkentik a műszer csiszolóhatását. A gyémántbevonat gyengébb minősége túlzott hőtermelést eredményez. A túlzott érintkezési nyomás vagy hőmérséklet károsíthatja a szövetet.

- 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).
- In abrasive instruments, excessive contact pressure can lead to stripping of the grit or clogging of the instruments and increased 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.
- The use of reusable instruments that have not been reprocessed properly increases the risk of infection.
- The reuse of disposable instruments (marked ② on the packaging) is not permitted (e. g. polishers with lamellae and dental brushes). The reuse of these products poses a risk of infection and/or the safety of the products can no longer be guaranteed (e. g. due to the risk of fracture with root canal instruments).
- *Kérjük, kerülje a túlzott érintkezési nyomást használat közben, mivel ez a munkarész károsodását okozhatja (a pengéken élkítőredezés, idő előtti tompulás és túlzott hőtermelés).*
- *A csiszoló hatású műszerek esetében a túlzott érintkezési nyomás a csiszolófelület leválásához vagy a műszerek eltömődéséhez és fokozott hőtermeléshez vezethet.*
- *A feldolgozás során a nemkívánatos hőképződés elkerülése érdekében levegővel/vízperemmel (legalább 50 ml/perc) biztosítsa a megfelelő hűtést.*
- *További külső hűtésre van szükség 22 mm-nél hosszabb vagy 2,5 mm-nél nagyobb fejtátmérőjű műszerek használatakor.*
- *A maximális megengedett fordulatszám be nem tartása a sérülés fokozott kockázatával jár.*
- *A nem megfelelően újrafeldolgozott, többször használható műszerek használata növeli a fertőzés kockázatát.*
- *Az egyszer használatos műszerek (② jelölés a csomagoláson) újrafelhasználása tilos (pl. lamellás polírozók és fogászati kefék). Ezeknek a termékeknek az újrafelhasználása fertőzésveszélyt jelent, és/vagy a termékek biztonságossága már nem garantálható (pl. a gyökércsatornás műszerek törésének kockázata miatt).*

9. 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. Biztonságosság és lehetséges mellékhatások

A hűtésre, az érintkezési nyomásra, a fertőtlenítésre, a tisztításra és a sterilizálásra vonatkozó fenti ajánlásokat szigorúan be kell tartani. A műszereket kizárólag a megfelelő ikonnal jelölt rendeltetésnek megfelelően szabad használni. Ezen biztonsági ajánlások figyelmen kívül hagyása a motorrendszer károsodásához és/vagy sérüléshez vezethet, mint például a hó okozta nekrozis, a szövet nemkívánatos előkészítése, a szövet vagy idegek károsodása, a biológiai szélesség megsértése vagy fertőzések. A feldolgozás során egyes műszerek fémkopást okozhatnak, ami az MRI-diagnosztika során műtermékek jelenlétéhez vezethet.

10. Liability

The user is solely responsible for checking the devices prior to use to ensure that they are suited for the intended purposes. The correct application of the devices is the responsibility of the user and the operator. In case of contributory negligence by the user, Drendel + Zwieling DIAMANT GmbH partially or totally declines liability towards the user for all resulting damages, particularly if these are due to the non-observance of the recommendations for use or other misuse by the user. Store products out of children's reach. For dental use only.

10. Felelősség

Kizárólag a felhasználó felelős az eszközök használat előtti ellenőrzéséért annak biztosítása érdekében, hogy azok a rendeltetésnek megfelelőek. Az eszközök megfelelő alkalmazása a felhasználó felelőssége. A felhasználó gondatlansága esetén a Drendel + Zwieling részlegesen vagy teljesen elutasítja a felhasználó felé fennálló felelősséget az ebből eredő károkról, különösen akkor, ha ezeket abból erednek, hogy a felhasználó nem tartja be a használati ajánlásokat vagy egyéb módon nem rendeltetészerűen használja a terméket. Gyermekektől elzárva tárolandó. Kizárólag fogászati használatra.

11. Contains hazardous substances

Devices marked with a CAS number (CAS: 7440-48-4) contain more than 0.1 % weight percent of cobalt. As a CMR substance of class IB, cobalt is classed as possibly carcinogenic, mutagenic and/or toxic to reproduction. Evidence has shown that the quantities of cobalt released by medical devices are so low that they do not pose a risk and no precautions have to be taken, provided that the medical device is used correctly and according to its intended purpose.

11. Veszélyes anyagokat tartalmaz

A CAS számmal (CAS: 7440-48-4) megjelölt eszközök a kobaltot több mint 0,1 tömegszázalékos arányban tartalmazzák. Az IB osztályú CMR anyagként a kobaltot esetlegesen karcinogén, mutagén és/vagy reprodukciót károsító anyagként osztályozzák. A bizonyítékok azt mutatják, hogy az orvostechnikai eszközök által kibocsátott kobalt mennyisége olyan alacsony, hogy nem jelent kockázatot, és nem kell óvintézkedéseket tenni, feltéve, hogy az orvostechnikai eszközt helyesen és a rendeltetésének megfelelően használják.

12. Procedure in case of serious adverse events

In case of serious adverse events, please proceed in line with the legal regulations in your country.

12. Eljárás súlyos nemkívánatos események esetén

Súlyos nemkívánatos események esetén kérjük, az Ön országában érvényes jogszabályi előírásoknak megfelelően járjon el.