



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
Dato: 10/24; Revision: 1


Instructions for use and safety recommendations Brugsanvisning og sikkerhedsanbefalinger

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

Generelle brugsanvisninger og sikkerhedsanbefalinger for anvendelse af dentalinstrumenter

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.

Anvendelsesområde

Disse generelle brugsanvisninger og sikkerhedsanbefalinger gælder for alle produkter og skal generelt overholdes. Manglende overholdelse af disse brugsanvisninger og sikkerhedsanbefalinger øger risikoen for personskade og kan forringe instrumenternes korrekte funktion.

Der findes en separat brugsanvisning i emballagen til produkter, som kræver mere detaljeret information (emballagen er forsynet med symbolet ). Disse har forrang frem for de generelle anvisninger.

Opbevaring

Opbevar indpakket udstyr beskyttet mod UV-stråling og høje temperaturer i et rent og tørt miljø. Må ikke opbevares i samme lokale som opløsningsmidler eller kemikalier.

Medicinsk udstyr uden direkte identifikationsmærkning skal opbevares i deres originale emballage.

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.

- \ominus_{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.
- \ominus_{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.

1. Korrekt brug

- Instrumenter, der leveres usterile, skal klargøres inden første brug.
- Sørg for, at de anvendte strømsystemer (håndstykker og kontravinkler) er rene og perfekte ud fra et teknisk og hygiejnisk aspekt.
- Afhængigt af deres skafttype skal instrumentet indsættes i patronen så dybt som muligt. Sørg for, at de er låst korrekt.
- Instrumentet skal rotere ved den ønskede hastighed, før det kommer i kontakt med vævet eller materialet.
- Undgå fastklemning og brug af instrumentet som et løftestang. Overdrevent kontaktryk skal undgås.
- Brug beskyttelsesbriller som øjenværn. Brug passende åndedrætsværn (mund og næse). Brug en passende sugenhed i dentallaboratoriet.
- Undgå kontakt med instrumenternes fungerende dele, da dette kan øge risikoen for personskade.
- Sørg for at give tilstrækkelig afkøling ved hjælp af luft-/vandspray. Yderligere ekstern køling er nødvendig, når der anvendes instrumenter med ekstra lange skafter eller overdimensionerede fungerende dele.
- Beskadigede eller korroderede instrumenter skal kasseres.

2. Anbefalede hastigheder

Sørg for at overholde anbefalingerne for brug og anbefalede hastigheder som angivet i brugsanvisningen og på produkternes emballage.

- Optimal hastighed \ominus_{max} 300 000 o/min betyder: Egnede til mikromotoriske kontravinkler og turbiner med stabile kuglelejer. Må ikke anvendes i turbiner med luftleje.
- Optimal hastighed \ominus_{max} 200 000 o/min betyder: Egnede til mikromotoriske håndstykker og kontravinkler eller laboratoriehåndstykker op til den angivne hastighed. Må ikke anvendes i turbiner.

Hvis den maksimalt tilladte hastighed ikke overholdes, medfører det en øget sikkerhedsrisiko.

3. Kontaktryk

Overdrevent kontaktryk (> 2N) skal undgås.

- For skærende instrumenter kan dette føre til beskadigelse af den fungerende del og afskalning af bladene samt en kraftig varmeudvikling.
- For slibende instrumenter kan et øget kontaktryk føre til, at slibefladerne beskadiges, eller at instrumenterne tilstoppes samt en øget varmeudvikling.
- Øget kontaktryk kan også føre til termisk skade på pulpa eller, hvis bladene er beskadigede, til ru overflader.
- I ekstreme tilfælde kan der endda forekomme brud på instrumentet.

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.

5. Disposal

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

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 + Zwielling DIAMANT GmbH.

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 turbine.

4. Retningslinjer for det antal gange roterende instrumenter må anvendes

Nedenstående værdier er retningslinjer. Instrumenternes levetid kan afvige fra disse værdier, da dette afhænger af anvendelsen og/eller det behandlede materiale.

Instrumenter af rustfrit stål:	op til 4 x
Wolframkarbidinstrumenter:	op til 15 x
Diamantinstrumenter:	op til 25 x
Poleringsmidler og keramiske slibemidler:	op til 10 x
Endodontiske instrumenter:	
Brede kanaler:	maks . 8 x
Gennemsnitlige kanaler:	maks . 4 x
Snævre kanaler:	brug kun 1 x

Genbrug af engangsprodukter er ikke tilladt. Disse er beregnet til engangsbrug og må ikke oparbejdes.

5. Bortskaffelse

Udstyret skal bortskaffes i tætte, ubrydelige og punktsikre beholdere (beskyttelse mod kontaminering).

6. Desinfektion, rengøring og sterilisering

Instrumenter, der leveres usterile, skal klargøres inden første brug. Oplysninger om oparbejdning, som ændret, kan downloades fra vores websted <http://ifr.drendel.com> eller rekvireres fra producenten Drendel + Zwielling DIAMANT GmbH.

7. Specifikke instruktioner for de enkelte instrumenttyper

- Undgå enhver kontakt med H₂O₂ (hydrogenperoxid). Sørg for, at de specificerede tider for nedsænkning i rengøringsog desinfektionsmidler ikke overskrides. De fungerende karbiddele vil blive påvirket (en typisk indikation er sort misfarvning af instrumentet), hvilket reducerer instrumentets levetid.
- Instrumenter af værktøjsstål korroderer og kan derfor ikke steriliseres med en steriliseringsmetode med mættet damp (f.eks. autoklave).
- For at opnå en optimal ruhed af overfladen er efterfølgende overfladebehandling nødvendig efter brug af et diamantslibeinstrument med grov eller meget grov slibeflade.
- Brug en skivebeskytter til diamantskiver, når der arbejdes intraoralt.
- Ved brug af diamantseparationsstrimler og diamantstrimler skal kontakt med tandkødet undgås, da der er risiko for personskade.
- For at undgå overbelastning af instrumentet skal rodkanalinstrumenter fremstillet af nikkel-titanium anvendes i en momentbegrænset motor.
- Rodkanalfræsere af rustfrit stål (af typen "Gates", "Müller") er kun beregnet til klargøring af den koronale del af kanalen.
- Rengør og slib slibemidler med sintret binding nu og da med rengøringsstenen.
- Brug altid poleringsmidler og børster med lavt tryk for at minimere varmeudvikling. Poler altid med cirkulær bevægelse. For at opnå skinnende højglans skal poleringsmidlerne anvendes i den angivne rækkefølge, når der anvendes flerfasede poleringssystemer.
- Poleringsmidler og Arkansas slibemidler skal forberedes med egnede alkoholfrie midler (f.eks. DC EVO, Komet Dental/Alpro Medical).
- Kirurgiske instrumenter med FG-skaft er kun godkendt til brug i en mikromotor (rød kontravinkel). Må ikke anvendes i en dental turbine.

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.
- 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).

8. Potentielle konsekvenser af brug af slidte instrumenter

- *Bortskaf alle instrumenter med beskadigede eller slidte fungerende dele, da brugen af beskadigede eller slidte instrumenter vil have en negativ indvirkning på arbejdsresultatet.*
- *Beskadigede og deformerede skæreblade kan få instrumentet til at vibrere og føre til dårlige præparationsmargener og ru overflader.*
- *Bare pletter på overfladen af diamantinstrumenter er et tegn på manglende diamantpartikler og reducerer instrumentets slibende effektivitet. En forringet diamantbelægningskvalitet vil resultere i for høj varmeudvikling. For kraftigt kontaktryk eller for høje temperaturer kan beskadige vævet.*
- *Undgå for kraftigt kontaktryk under brug, da dette kan resultere i beskadigelse af den fungerende del (hak på bladene, for tidlig manglende skarphed og overdreven varmeudvikling).*
- *For slibende instrumenter kan et for stort kontaktryk medføre fjernelse af slibeflader eller tilstopning af instrumenterne og øget varmeudvikling.*
- *For at undgå uønsket varmeudvikling under klargøringen skal der sørges for tilstrækkelig afkøling ved hjælp af luft-/vandspray (mindst 50 ml/min).*
- *Yderligere ekstern køling er påkrævet, når der anvendes instrumenter med en samlet længde på mere end 22 mm eller en hoveddiameter på over 2,5 mm.*
- *Hvis den maksimalt tilladte hastighed ikke overholdes, vil det resultere i en øget risiko for personskade.*
- *Brug af genanvendelige instrumenter, der ikke er blevet oparbejdet korrekt, øger risikoen for infektion.*
- *Genanvendelse af engangsinstrumenter (mærket ② på emballagen) er ikke tilladt (f.eks. poleringsmidler med lamellae og tandbørster).*
- *Genanvendelse af disse produkter udgør en risiko for infektion, og/eller produktets sikkerhed kan ikke længere garanteres (f.eks. på grund af risikoen for fraktur med rodkanalinstrumenter).*

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. Sikkerhed og mulige bivirkninger

De ovennævnte anbefalinger med hensyn til afkøling, kontaktryk, desinfektion, rengøring og sterilisering skal overholdes nøje. Instrumenterne må kun anvendes til den tilsigtede anvendelse, som symboliseret med det relevante ikon. Manglende overholdelse af disse sikkerhedsanbefalinger kan føre til beskadigelse af strømsystemet og/eller personskade, såsom termisk nekrose, uønsket klargøring af væv eller personskade, overskridelse af den biologiske bredde eller infektioner. Under klargøringen kan nogle instrumenter danne metalslibning, som kan føre til forekomst af artefakter i MR diagnostikken.

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 + Zwilling 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. Ansvar

Brugeren er eneansvarlig for at kontrollere udstyret før brug for at sikre, at det er egnet til det tilsigtede formål. Det er brugerens ansvar at anvende udstyret korrekt. Hvis brugeren udøver medvirkende uagtsomhed, fraskriver Drendel + Zwilling sig delvist eller helt ansvar over for brugeren for alle resulterende skader, især hvis disse skyldes manglende overholdelse af anbefalingerne for brug eller enhver anden misbrug udøvet af brugeren. Opbevares utilgængeligt for børn. Kun til dental brug.

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. Indeholder farlige stoffer

Udstyr, der er mærket med et CAS-nummer (CAS: 7440-48-4), indeholder mere end 0,1 % vægtprocent kobolt. Som CMR-stof i klasse IB klassificeres kobolt som muligvis kræftfremkaldende, mutagen og/eller reproduktionstoksisk stof. Evidens har vist, at mængderne af kobolt frigivet af medicinsk udstyr er så lave, at de ikke udgør en risiko, og at der ikke skal træffes forholdsregler, forudsat at det medicinske udstyr anvendes korrekt og i overensstemmelse med dets tilsigtede formål.

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. Procedure i tilfælde af alvorlige uønskede hændelser

I tilfælde af alvorlige uønskede hændelser skal de håndteres i overensstemmelse med lovgivningen i det pågældende land.