



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
Status: 10/24; Herziening: 1


Instructions for use and safety recommendations Gebruiksaanwijzing en veiligheid

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

Algemene gebruiksaanwijzingen en veiligheidsaanbevelingen voor het gebruik van tandheelkundige instrumenten

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.

Toepassingsgebied

De hier vermelde algemene gebruiksinstructies en veiligheidsaanbevelingen gelden voor alle producten en moeten worden nageleefd! Niet-naleving hier van verhoogt het risico op letsel en kan leiden tot voortijdig functieverlies.

Producten die uitleg behoeven (aangegeven op de verpakking ) gaan vergezeld van een aparte gebruiksaanwijzing. Deze hebben voorrang op de algemene gebruiksaanwijzing en veiligheidsinstructies!

Opslag

Bescherm verpakte producten tegen Uv-straling en hoge temperaturen en bewaar ze op een droge en schone plaats. Niet bewaren in dezelfde ruimte als oplosmiddelen of chemicaliën.

Instrumenten die niet direct gemarkeerd zijn, moeten in de originele verpakking bewaard worden.

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. Opmerkingen over correct gebruik

- Niet-steriele instrumenten moeten voor het eerste gebruik worden opgewerkt.
- Er moet voor worden gezorgd dat alleen technisch en hygiënisch onberispelijke, schone transmissie-instrumenten (rechte en hoekstukken) worden gebruikt.
- Klem de instrumenten goed en zo diep mogelijk vast, afhankelijk van hun schachttype. Zorg ervoor dat ze goed vastzitten.
- Zet de instrumenten in beweging voordat ze in contact komen met weefsel/materiaal.
- Vastlopen, overhellen en on gepaste contactkrachten moeten worden vermeden.
- Draag een veiligheidsbril om de ogen te beschermen. Draag ademhalingsbescherming (mond en neus) en gebruik een afzuigstelsel voor tandheelkundige werkzaamheden.
- Er bestaat een risico op letsel als de gebruiker de werkende delen van de instrumenten aanraakt.
- Zorg voor voldoende koeling, bijvoorbeeld met een lucht-waternevel. Voor instrumenten die te lang en te groot zijn, kan extra externe koeling nodig zijn.
- Beschadigde en gecorrodeerde instrumenten verwijderen.

2. Aanbevolen snelheden

De toepassings- en snelheidsaanbevelingen op de etiketten en in de gebruiksaanwijzing moeten worden nageleefd.

- Optimale snelheid \ominus_{max} 300 000 rpm betekent: Geschikt voor micro motorische hoekstukken en turbines met stabiele kogellagers. Niet gebruiken in turbines met luchtlagers.
- Optimale snelheid \ominus_{max} 200 000 rpm betekent: Geschikt voor micro-motorhandstukken en hoekstukken of techniekhandstukken tot de opgegeven snelheid. Niet gebruiken in turbines.

Als de maximaal toegestane snelheid niet wordt aangehouden, neemt het risico op letsel toe.

3. Contactdrukkrachten

Buitensporige contactkrachten (> 2N) moeten ten koste van alles worden vermeden.

- Bij snijwerktuigen kunnen ze leiden tot beschadiging van het bewerkte onderdeel met snijkantbreuk. Tegelijkertijd treedt er een verhoogde warmteontwikkeling op.
- In het geval van slijpinstrumenten kunnen overmatige contactkrachten leiden tot uitbreken van de slijpkorrels of tot uitsmeren van het instrument en tot overmatige warmteontwikkeling.
- Overmatige contactkrachten kunnen ook leiden tot thermische schade aan de pulp of tot ruwe oppervlakken door beschadigde snijranden.
- In extreme gevallen kan instrumentbreuk niet worden uitgesloten.

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 + Zwieling 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 tubine.

4. Richtwaarden voor de gebruiksfrequentie van roterende instrumenten

De volgende waarden zijn richtwaarden die kunnen afwijken van de werkelijke levensduur, afhankelijk van de toepassing en/of het bewerkte materiaal.

Staalinstrumenten:	tot 4 x
Wolframcarbide instrumenten:	tot 15 x
Diamant instrumenten:	tot 25 x
Polijstmachines en keramische schuurmiddelen:	tot 10 x
Endo-instrumenten:	
brede kanalen:	max. 8 x
Medium kanalen:	max. 4 x
Smalle kanalen:	gebruik slechts 1 x

Instrumenten die zijn gelabeld als producten voor eenmalig gebruik zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en kunnen niet opnieuw worden verwerkt.

5. Verwijdering

Gooi instrumenten weg in breukvaste, lekvrije en prikbestendige containers (bescherming tegen verontreiniging).

6. Desinfectie, reiniging en sterilisatie

Niet-steriele instrumenten moeten worden opgewerkt voordat ze voor het eerst worden gebruikt. Informatie over de opwerking van instrumenten kan in de huidige vorm worden gedownload van <http://ifr.drendel.com> of kan worden aangevraagd bij de fabrikant, Drendel + Zwieling DIAMANT GmbH.

7. Specifieke instructies voor afzonderlijke typen instrumenten

- Vermijd contact met H₂O₂ (waterstofperoxide) en overschrijd de onderdompeltijden in reinigings- en desinfectiemiddelen. De wolframcarbide kan beschadigd raken (een typisch teken is een zwarte verkleuring), waardoor de levensduur van het instrument afneemt.
- Instrumenten van gereedschapsstaal corroderen en kunnen daarom niet worden gesteriliseerd in thermische sterilisatieprocessen met verzadigde stoom (bijv. autoclaaf).
- Om een optimale ruwheid te creëren, finish met een finisher na gebruik van een diamantslijpinstrument met een grove of zeer grove korrelgrootte.
- Gebruik discbeschermers bij het gebruik van diamantschijven in het intraorale gebied.
- Bij gebruik van de scheidings- en diamantstrips moet contact met het tandvlees worden vermeden vanwege het risico op letsel.
- Instrumenten van nikkel-titanium voor het prepareren van het wortelkanaal moeten worden gebruikt in een aandrijving met koppelbegrenzing om overbelasting te voorkomen.
- Wortelkanaal-expanders van roestvrij staal (type „Gates“, „Müller“) zijn alleen bedoeld voor het prepareren van het coronale deel van het wortelkanaal.
- Behandel slijpinstrumenten met gesinterde binding af en toe met de reinigingssteen om schoon te maken en te slijpen.
- Gebruik polijstinstrumenten en borstels met een lage contactdruk om warmteontwikkeling te minimaliseren. Poets altijd in cirkelvormige bewegingen. Om een hoge glans te bereiken, moeten alle polijstinstrumenten in de aangegeven volgorde worden gebruikt in polijstsystemen met meerdere fasen.
- Poets polijstinstrumenten en Arkansas stenen alleen met geschikte, alcoholvrije middelen (bijv. DC EVO, Komet Dental/Alpro Medical).
- Chirurgische instrumenten met schachttype FG mogen alleen worden gebruikt in de micromotor (rode hoekstuk) en niet in de 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).

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.

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 + Zwielling 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.

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.

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.

8. Mogelijke effecten door hergebruik van gebruikte instrumenten

- *Instrumenten met beschadigde/slijtende onderdelen moeten worden weggegooid omdat het werkresultaat dan negatief wordt beïnvloed.*
- *Beschadigde en vervormde snijkanten kunnen trillingen veroorzaken en leiden tot slechte prepareerranden en ruwe oppervlakken.*
- *Kale plekken op het oppervlak van diamantinstrumenten duiden op een gebrek aan slijpkorrels en verminderde slijpprestaties. Dit gebrek leidt tot te hoge temperaturen. Zowel te hoge contactkrachten als te hoge temperaturen kunnen leiden tot weefselbeschadiging.*
- *Ongepaste contactkrachten tijdens het gebruik moeten worden vermeden. In het geval van snijinstrumenten kunnen deze leiden tot schade aan het werkstuk in de vorm van snijkantafbrokkeling, voortijdige dofheid en verhoogde warmteontwikkeling.*
- *In het geval van slijpinstrumenten kunnen overmatige contactkrachten leiden tot uitbreken van de slijpkorrels of tot uitsmeren van het instrument en tot overmatige warmteontwikkeling.*
- *Om ongewenste warmteontwikkeling te voorkomen bij het prepareren van tanden, moet je zorgen voor voldoende koeling met een lucht/waternevel (min. 50 ml/min).*
- *Aanvullende externe koeling kan nodig zijn voor instrumenten met een totale lengte van meer dan 22 mm of een kopdiameter van meer dan 2,5 mm.*
- *Als de maximaal toegestane snelheid niet wordt aangehouden, neemt het risico op letsel toe.*
- *Herbruikbare instrumenten, die niet zorgvuldig worden opgewerkt, verhogen het infectierisico.*
- *Wegwerpproducten (met ② op de verpakking) zijn niet goedgekeurd voor hergebruik (bijv. lappenschrapers en tandenborstels). Veilig gebruik kan niet worden gegarandeerd als deze producten opnieuw worden gebruikt, omdat er een infectierisico bestaat en/of de veiligheid van de producten (bijv. vanwege het risico op breuk in het geval van wortelkanaalinstrumenten) niet meer kan worden gegarandeerd.*

9. Veiligheid en mogelijke bijwerkingen

De bovenstaande instructies voor hantering, met name voor koeling, contactdruk, desinfectie, reiniging en sterilisatie moeten in acht worden genomen. De instrumenten mogen alleen worden gebruikt voor het beoogde gebruik zoals aangegeven op het symbooletiket. Het niet in acht nemen van de veiligheidsinstructies kan leiden tot schade aan de motor en/of letsel, zoals hitteneecrose, ongewenste weefselpreparatie, weefsel of zenuwbeschadiging, schending van de biologische breedte of infecties. Tijdens het prepareren kan met sommige instrumenten metaalschuring optreden, wat bijvoorbeeld kan leiden tot artefacten in de daaropvolgende MRI-scan.

10. Aansprakelijkheid

*De gebruiker is verplicht om de geschiktheid van het product en de mogelijkheid om het te gebruiken voor de beoogde doeleinden op eigen verantwoordelijkheid te controleren voordat hij het product gebruikt. Het gebruik van de producten is de verantwoordelijkheid van de exploitant en de gebruiker. Bijdragende nalatigheid van de gebruiker leidt tot vermindering of volledige uitsluiting van de aansprakelijkheid van Drendel + Zwielling jegens de gebruiker in geval van veroorzaakte schade. Dit is met name het geval bij het niet in acht nemen van de gebruikersinformatie of ander misbruik door de gebruiker.
Buiten bereik van kinderen bewaren. Alleen voor tandheelkundig gebruik.*

11. Bevat gevaarlijke stoffen

Producten met het CAS-nummer (CAS:7440-48-4) bevatten meer dan 0,1 massaprocent kobalt, dat is geclassificeerd als een CMR-stof van klasse 1B, mogelijk kankerverwekkend, mutageen en/of giftig voor de voortplanting. Er is bewijs dat de hoeveelheden kobalt die vrijkomen uit correct gebruikte medische hulpmiddelen zo laag zijn dat er geen risico is en er geen voorzorgsmaatregelen genomen hoeven te worden.

12. Gedrag bij ernstige incidenten

Handel in geval van ernstige incidenten volgens de wettelijke vereisten in uw land.