



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
Situação: 10/24; Revisão: 1

Instructions for use and safety recommendations

Instruções de uso e recomendações de segurança

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

Instruções gerais de uso e recomendações de segurança para a utilização de instrumentos dentários

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.

Âmbito de aplicação

As instruções gerais de utilização e as recomendações de segurança aqui indicadas aplicam-se a todos os produtos e devem ser respeitadas! O não cumprimento destas instruções aumenta o risco de ferimentos e pode levar à perda prematura da função.

Os produtos que requerem explicações (assinaladas na embalagem ) são acompanhados de instruções de uso separadas. Estas têm precedência sobre as instruções gerais de uso e as recomendações de segurança!

Armazenamento

Armazenar os produtos estéreis ao abrigo dos raios ultravioleta e do calor em um lugar seco e limpo. Não armazenar na mesma divisão que outros solventes ou produtos químicos.

Os instrumentos que não estejam diretamente marcados devem ser guardados com a embalagem original.

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.

1. Utilização correta

- Os instrumentos entregados sem esterilizar devem ser desinfetados, limpos e esterilizados antes do primeiro uso.
- Só devem ser usados instrumentos de transmissão em perfeito estado técnico e higiénico e totalmente limpos (peças de mão rectas e contra-ângulos).
- Inserir os instrumentos corretamente o mais fundo possível de acordo com o seu tipo de haste. Devem fixar com segurança.
- Colocar os instrumentos em movimento antes do contacto com o tecido/material.
- Deve evitar torcer o instrumento, usá-lo como alavanca ou exercer sobre ele forças de contacto inadequadas.
- Usar óculos de proteção para proteger os olhos. Usar proteção respiratória (boca e nariz), bem como, um sistema de sucção nos trabalhos dentários técnicos.
- O utilizador pode ferir-se se tocar nas peças de trabalho dos instrumentos.
- Assegurar uma suficiente refrigeração, por exemplo, com um spray de ar/água. Os instrumentos com tamanho e comprimento excessivo podem necessitar de uma refrigeração exterior adicional. Separar os instrumentos danificados e com corrosão.
- Eliminar os instrumentos danificados e com corrosão.

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.

- \varnothing_{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.
- \varnothing_{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.

2. Rotações recomendadas

As recomendações de aplicação e de rotação indicadas nas etiquetas e nas instruções de utilização têm de ser respeitadas.

- Velocidade óptima \varnothing_{max} 300 000 rpm significa: Adequado a contra-ângulos de micromotor, bem como, a turbinas com rolamento esférico estável. Não usar em turbinas com rolamento de ar.
- Velocidade óptima \varnothing_{max} 200 000 rpm significa: Adequado a peças de mão e contra-ângulos de micromotor ou peças de mão técnicas até à rotação indicada. Não recomendado para turbinas.

A inobservância da rotação máxima permitida aumenta o risco de ferimento.

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.

3. Pressão de trabalho

Deve-se evitar uma excessiva pressão de trabalho (> 2 Newton).

- No caso de instrumentos de corte, podem provocar danos na peça a trabalhar devido à quebra das gumes cortantes. Ao mesmo tempo, ocorre um aumento do desenvolvimento de calor.
- Nos instrumentos abrasivos, uma excessiva pressão pode provocar a desinserção dos grânulos diamantados e aumenta a emissão de calor.
- Consecutivamente, a pressão excessiva pode provocar efeitos na polpa por emissão de calor, desgastes nos fillos, superfícies rugosas não desejadas e, em casos extremos, a rotura do instrumento.
- Em casos extremos, não se pode excluir a possibilidade de quebra do instrumento.

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 + Zweiling 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. Valores de referência para a frequência de utilização de instrumentos rotativos

Os valores que se seguem são valores de referência que se podem desviar dos tempos úteis reais em função da utilização e/ou do material tratado.

Instrumentos de aço:	até 4 x
Instrumentos de carboneto de tungstênio:	até 15 x
Instrumentos diamantados:	até 25 x
Polidores e abrasivos cerâmicos:	até 10 x
Instrumentos endodónticos:	
Canais largos:	8 x máx.
Canais médios:	4 x máx.
Canais estreitos:	de um só uso

Os instrumentos assinalados como produtos descartáveis não podem ser novamente utilizados.

5. Eliminação

Para evitar qualquer risco de contaminação, descartar os produtos em contenedores herméticos, impermeáveis e resistentes à corrosão.

6. Limpeza, desinfeção e esterilização

Os instrumentos entregados sem esterilizar devem ser desinfectados, limpos e esterilizados antes do primeiro uso. As informações sobre o reprocessamento estão disponíveis para descarregamento na sua forma atual em <http://ifr.drendel.com> ou podem ser solicitadas ao fabricante Drendel + Zweiling DIAMANT GmbH.

7. Indicações específicas para tipos individuais de instrumentos

- Deve evitar o contacto com H₂O₂ (peróxido de hidrogénio) e evitar exceder o tempo de inserção em produtos de limpeza e desinfeção. O carboneto de tungstênio pode ficar danificado (um sinal disso é a coloração preta), reduzindo assim o tempo útil do instrumento.
- Os instrumentos de aço de ferramenta corroem e, por isso, não podem ser esterilizados em processos térmicos de esterilização com vapor saturado (por ex. autoclave).
- Para a criação de uma rugosidade da superfície óptima, retocar a superfície com um instrumento de acabamento depois de utilizar um abrasivo de diamante com grão grosso o extra grosso.
- Ao utilizar discos de diamante na área intraoral, deve se aplicada uma proteção de disco.
- Ao utilizar as fitas separadoras e de diamante, deve ser evitado qualquer contacto com a gengiva devido ao perigo de ferimento.
- Os instrumentos de preparação do canal radicular de níquel-titânio devem ser usados num acionamento de rotação limitada para evitar sobrecargas.
- Os alargadores do canal radicular em aço inoxidável (tipo "Gates", "Müller") estão apenas previstos para preparar a parte coronal do canal da raiz.
- Ocasionalmente, tratar os Rectificadora de diamantes com liga sinterizada com a pedra de limpeza para limpeza e afiação.
- Usar polidores e escovas com baixa força de contacto para minimizar a formação de calor. Polir sempre em movimentos circulares. Para obter um alto brilho, no caso de sistemas de polimentos de várias fases, todos os polidores deviam ser aplicados pela ordem indicada em sistemas de polimento de várias fases.
- Os polidores e abrasivos Arkansas devem ser preparados com agentes adequados sem álcool (p. ex. DC EVO, Komet Dental/Alpro Medical).
- Os instrumentos cirúrgicos com veio do tipo FG só podem ser utilizados no micromotor (peça de mão contra-ângulo vermelha) e não na turbina.

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. Possíveis efeitos da aplicação de instrumentos usados

- Os instrumentos com peças danificadas/gastas devem ser afastados, para não influenciar negativamente o resultado do trabalho.
- As lâminas danificadas e deformadas causam vibrações, bordos de preparação de má qualidade e superfícies ásperas.
- Os pontos polidos à superfície dos instrumentos de diamante indiciam a falta de grão abrasivo e uma menor potência abrasiva. Esta falha causa temperaturas excessivas. Forças de contacto e temperaturas demasiado altas podem causar danos nos tecidos.
- Deve evitar forças de contacto inapropriadas durante a utilização. No caso de instrumentos cortantes, elas podem danificar a peça de trabalho, desprendendo as lâminas, ficando rombas mais cedo e aumentando a formação de calor.
- No caso de instrumentos abrasivos, as forças de contacto excessivas podem romper os corpos abrasivos ou gastar o instrumento e aumentar a formação de calor.
- Para evitar uma formação indesejada de calor na preparação de dentes, deve ser assegurada uma refrigeração suficiente com um spray de ar/água (pelo menos 50 ml/min).
- No caso de instrumentos com um comprimento total superior a 22 mm ou um diâmetro de cabeça acima dos 2,5 mm, pode ser necessária uma refrigeração exterior adicional.
- A inobservância da rotação máxima permitida aumenta o risco de ferimento.
- Os instrumentos preparados sem cuidado e que são várias vezes utilizados aumentam o risco de infeção.
- Os artigos descartáveis (assinalados na embalagem com ②) não estão aprovados para serem reutilizados (por ex. polidores de lamelas e escovas dentárias). Não se pode excluir perigo se estes produtos forem novamente utilizados, pois existe risco de infeção e/ou deixa de se poder garantir a segurança dos produtos.

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. Segurança e possíveis efeitos indesejados

Devem ser respeitadas as indicações acima mencionadas relativas à refrigeração, à força de contacto, à desinfeção, à limpeza e à esterilização. Os instrumentos destinam-se unicamente ao uso correto previsto em conformidade com o símbolo. Em caso de inobservância destas indicações de segurança, o acionamento pode ficar danificado ou corre-se o risco de ferimentos, p. ex. necrose termal, preparação indesejada do tecido, dano tecidual, lesão do nervo, violação da largura biológica ou infeções. Nalguns casos, a preparação leva à formação de lascas de metal que podem causar artefactos durante o exame de ressonância magnética.

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.

10. Responsabilidade

O utilizador tem o dever e a responsabilidade de testar o produto, antes de este ser usado, quanto à adequação ao fim a que se destina. A utilização dos produtos é da responsabilidade do operador e do utilizador. A negligência contributiva do utilizador leva a uma redução ou exclusão total da responsabilidade da Drendel + Zwielling para com o utilizador em caso de danos causados. Isto aplica-se especialmente em caso de não observância das informações do utilizador ou de outra utilização incorrecta por parte do utilizador.
 Manter fora do alcance das crianças.
 Destina-se exclusivamente ao uso dentário.

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 1B, 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. Contém substâncias perigosas

Os produtos rotulados com o número CAS (CAS:7440-48-4) contêm mais de 0,1% em massa de cobalto, que está classificado como uma substância CMR de classe 1B, possivelmente carcinogénica, mutagénica e/ou tóxica para a reprodução. As provas demonstram que as quantidades de cobalto libertadas por dispositivos médicos corretamente utilizados são tão baixas que não existe qualquer risco e não é necessário tomar precauções.

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. Comportamento em caso de incidentes graves

Em caso de incidentes graves, proceder de acordo com as disposições legais em vigor no seu país.