



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  
Hecho: 10/24; Revision: 1

## Instructions for use and safety recommendations


### Instrucciones de uso y recomendaciones de seguridad

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

#### Instrucciones generales de uso y recomendaciones de seguridad para la aplicación de instrumentos dentales

##### 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.

##### Campo de aplicación

Las siguientes instrucciones de uso y recomendaciones de seguridad se refieren a todos los productos y es obligatorio observarlas generalmente. La no observación de estas instrucciones de uso y recomendaciones de seguridad aumenta el riesgo de herida o afecta la función del instrumento.

Los productos exigiendo explicación (marcados  en el embalaje) vienen suministrados con sus propias instrucciones de uso que tienen prioridad ante las presentes instrucciones de uso.

##### Almacenamiento

Proteger los productos de rayos ultravioletas y del calor. Almacenar todos los instrumentos en un lugar seco y limpio. No almacenar en la misma habitación que otros solventes o productos químicos.

Almacenar los instrumentos sin marcado directo con su embalaje 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.

#### 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.

#### 1. Uso apropiado

- Los instrumentos entregados sin esterilizar deben ser desinfectados, limpiados y esterilizados antes de su primer uso.
- Asegúrese que los motores (piezas de mano y contra-ángulos) se encuentren en perfectas condiciones, técnicas e higiénicas.
- En función del tipo de mango, introduzca el instrumento correctamente y lo más profundamente posible.
- Los instrumentos deben ser comprobados en su giro antes de aplicarlos sobre la superficie del tejido o material.
- Evite la obstrucción y el uso de instrumentos como palanca. Debe evitarse una excesiva presión de trabajo.
- Para proteger los ojos, utilice gafas protectoras. Utilice protección respiratoria (boca y nariz). En el laboratorio dental, utilice una instalación de aspiración.
- Evite el contacto con las partes activas de los instrumentos, ya que incrementa el riesgo de lesiones.
- Ha de observarse la adecuada refrigeración con un spray de aire/agua. Con los instrumentos extralargos o instrumentos con partes activas extragrandes, es necesario utilizar refrigeración externa adicional.
- No reutilizar los instrumentos dañados o corroídos.

#### 2. Velocidades recomendadas

Han de observarse las recomendaciones de uso y las velocidades recomendadas, indicadas en las instrucciones de uso y en los embalajes de los productos.

- Velocidad máxima  $\ominus_{max}$  300 000 rpm significa: Es la adecuada para los contra-ángulos de micromotor y turbinas con rodamiento estables. No recomendada esta velocidad para turbinas con rodamientos por aire.
- Velocidad máxima  $\ominus_{max}$  200 000 rpm significa: Es la adecuada para piezas de mano y contra-ángulos de micromotor y para piezas de mano de laboratorio, hasta la velocidad indicada. No recomendada esta velocidad en turbinas.

No respetar la velocidad máxima permitida, incrementa el riesgo de lesiones.

#### 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. Presión de trabajo

Debe evitarse una excesiva presión de trabajo (> 2 Newton).

- Porque causaría daños en el mellado de los filos de los instrumentos. Además de incrementarse la generación de calor.
- En los instrumentos abrasivos, una excesiva presión puede producir la desinserción de los granos de diamante e incrementar también la generación de calor.
- El aumento de la presión de contacto también puede provocar daños térmicos en la pulpa o, en caso de hojas dañadas, superficies rugosas.
- En casos extremos, esto podría incluso provocar la fractura de los instrumentos.

**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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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. Guía para la frecuencia de uso de los instrumentos rotatorios**

Los siguientes valores sirven como referencia, que puede ser diferente de la verdadera vida útil de acuerdo con la aplicación y/o el material con el que se trabaja.

Instrumentos de acero:	4 x
Instrumentos de carburo de tungsteno:	15 x
Instrumentos diamantados:	25 x
Pulidores y abrasivos cerámicos:	10 x
Instrumentos endodónticos:	
Canales anchos:	max. 8 x
Canales medios:	max. 4 x
Canales estrechos:	solo una vez

No es permitido reutilizar los productos de un solo uso (desechables). Estos productos están diseñados para un solo uso y no pueden ser preparados.

**5. Eliminación**

Para evitar cualquier riesgo de contaminación, desechar los instrumentos en contenedores herméticos, impermeables y resistentes a la rotura.

**6. Desinfección, limpieza, esterilización**

Los instrumentos entregados sin esterilizar deben ser desinfectados, limpiados y esterilizados antes de su primer uso. Informaciones sobre el retratamiento en su versión actual se pueden descargar de la página <http://ifr.drendel.com> o bien solicitarse al fabricante Drendel + Zweiling DIAMANT GmbH.

**7. Recomendaciones específicas para cada tipo**

- Evite cualquier contacto con H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (peróxido de hidrógeno). Asegúrese de que los tiempos de inmersión en los detergentes y agentes de desinfección no sean superados ya que las partes activas de carburo de tungsteno serían dañadas (una característica típica es un oscurecimiento del material), reduciendo así la vida útil del instrumento.
- Los instrumentos de acero se corroen y no deben ser esterilizados mediante un método térmico usando vapor saturado (p. ej. autoclave).
- Para crear una óptima rugosidad de la superficie, retocar la superficie con un acabado después de utilizar un abrasivo diamantado con grano grueso o muy grueso.
- Al trabajar con las tiras de diamante y tiras para separar debe evitarse el contacto con las encías para minimizar el riesgo de daños.
- Es obligatorio utilizar un motor apropiado con limitación del torque para evitar fracturas por sobrecarga de los instrumentos de níquel titanio para la preparación del conducto radicular.
- Los ensanchadores de acero inoxidable (tipo «Gates», «Müller») solo están previstos para la preparación de la parte coronal del conducto.
- Amoladora de diamante con aglomerante sinterizado de vez en cuando con la piedra de limpieza para reactivar su eficacia.
- Los pulidores y cepillos han de aplicarse con baja presión de contacto, para minimizar la generación de calor. Pulir con movimientos circulares. Para lograr superficies de alto brillo, en caso de los sistemas a múltiples etapas, todos los pulidores deben aplicarse en su orden.
- Los pulidores y las piedras Arkansas deben prepararse exclusivamente con agentes apropiados sin alcohol (por ej. DC EVO, Komet Dental/Alpro Medical).
- Los instrumentos quirúrgicos con vástago tipo FG sólo pueden utilizarse en el micromotor (contra-ángulo rojo) y no en la 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. Posibles consecuencias del uso de instrumentos gastados**

- *Elimine los instrumentos con partes activas dañadas o gastadas, ya que afectan al resultado de trabajo.*
- *Los instrumentos con filos dañados o deformados causan vibraciones y producen imperfecciones en los márgenes de las preparaciones, así como superficies irregulares.*
- *Si observa puntos sin recubrir en la superficie de la parte activa de los instrumentos de diamante, le indica que el uso ha desgastado el grano y por tanto, reduce su eficacia, produciendo altas temperaturas. Temperaturas y presiones de contacto excesivas pueden dañar los tejidos.*
- *Evite una excesiva presión de contacto durante el uso porque causaría daños en las partes activas de los instrumentos (filos mellados, desgaste prematuro y excesiva generación de calor).*
- *En los instrumentos abrasivos, una excesiva presión de contacto puede producir el desprendimiento de los granos abrasivos o la obstrucción del instrumento. Además de incrementarse la generación de calor.*
- *Para evitar una excesiva generación de calor durante el tratamiento, ha de observarse la adecuada refrigeración con un spray de aire/ agua (50 ml./rpm como mínimo).*
- *Con los instrumentos de una longitud superior a 22 mm. o un diámetro de parte activa superior a 2,5 mm., es necesario utilizar refrigeración externa adicional.*
- *No respetar la velocidad máxima permitida, incrementa el riesgo de lesiones.*
- *Existe un riesgo elevado de infección con los instrumentos reutilizables que no hayan sido tratados correctamente.*
- *No está autorizada la reutilización de los instrumentos desechables (marcados ② en el embalaje) como son los pulidores y cepillos. La utilización de estos productos conlleva un riesgo de infección y, por consiguiente, no puede garantizarse una utilización segura y sin riesgos (por ej. en vista del riesgo de fractura inherente a instrumentos endodónticos).*

**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. Seguridad y efectos indeseables**

*Es imprescindible observar las recomendaciones arriba mencionadas referentes al manejo, particularmente la refrigeración, la presión de contacto, la desinfección, la limpieza y la esterilización. Los instrumentos solo deben usarse para su uso previsto, como lo indican los pictogramas correspondientes. La no observación de estas instrucciones puede causar daños al motor utilizado o a las personas, por ej. necrosis termal, preparaciones indeseables de los tejidos, daños de los tejidos o nervios, violaciones del ancho biológico o infecciones. En algunos casos, la preparación lleva a la formación de virutas metálicas que pueden, por ejemplo, causar artefactos durante el examen IRM subsiguiente.*

**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. Responsabilidad**

*El operador tiene la obligación de examinar los instrumentos. Es el responsable de ver antes de utilizarlos que su estado sea el apropiado para el uso previsto. Daños causados por la co-culpabilidad del usuario conducirán a una reducción o exclusión total de la responsabilidad de Drendel + Zwieling, especialmente en caso de no observancia de las instrucciones de uso o de las advertencias o bien si ha tenido lugar un uso incorrecto por error del usuario.*  
*¡Mantener fuera del alcance de los niños!*  
*¡Sólo para uso dental!*

**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. Contiene sustancias peligrosas**

*Los dispositivos marcados con el número CAS (CAS 7440-48-4) contienen más de un 0,1 % en peso de cobalto. Como sustancia CMR de clase 1B, el cobalto está clasificado como posiblemente cancerígeno, mutágeno y/o tóxico para la reproducción. Se ha demostrado que las cantidades de cobalto liberadas por dispositivos médicos son tan pequeñas que no representan ningún riesgo y no es necesario tomar medidas de precaución, siempre que el dispositivo médico sea utilizado correctamente y de acuerdo con su finalidad.*

**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. Procedimiento en casos de eventos adversos graves**

*En casos de eventos adversos graves, rogamos proceder en conformidad con las disposiciones legales en su país.*