



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
Datée du: 10/24; Révision: 1


Instructions for use and safety recommendations Recommandations d'utilisation et de sécurité

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

Conseils d'utilisation et de sécurité pour les instruments dentaires

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.

Domaine d'application

Ces conseils d'utilisation et de sécurité généraux s'appliquent à tous les produits. Ils doivent être respectés. Le non-respect de nos conseils d'utilisation et de sécurité augmente le risque de blessure et peut nuire au bon fonctionnement l'instrument.

Les produits qui requièrent des explications plus détaillées (dont l'emballage est marqué avec le symbole ) sont dotés d'instructions supplémentaires. Celles-ci ont la priorité sur les conseils généraux.

Stockage

Stocker les dispositifs emballés à l'abri des rayons UV et des températures élevées dans un environnement propre et sec.

Les dispositifs médicaux sans marquage d'identification direct doivent être stockés dans leur emballage d'origine.

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.

1. Utilisation appropriée

- Tous les instruments livrés non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation.
- Veiller à n'utiliser que des turbines, des pièces-à-main et des contre-sangles en parfait état technique et de propreté.
- En fonction de leurs tiges, les instruments doivent être fermement insérés jusqu'à la profondeur prescrite dans la pince de serrage. S'assurer que les instruments soient bien verrouillés.
- Mettre l'instrument en route à la vitesse souhaitée, avant de l'utiliser sur les tissus ou le matériau.
- Eviter que les instruments ne se coincent ou ne fassent levier. Eviter les pressions trop importantes.
- Porter des lunettes de protection pour protéger les yeux. Porter un équipement de protection respiratoire. Au laboratoire dentaire, veiller à utiliser une installation d'aspiration appropriée.
- Eviter tout contact avec la partie travaillante de l'instrument. Risque élevé de blessure.
- Un refroidissement externe avec de l'air/du spray est absolument indispensable. Dans le cas d'instruments plus longs/grands, un refroidissement externe supplémentaire est nécessaire.
- Veiller à jeter les instruments abîmés ou corrodés.

2. Vitesses de rotation recommandées

Les recommandations d'utilisation et de vitesse indiquées dans les instructions et sur les étiquettes doivent être respectées.

- La recommandation « \odot_{\max} 300 000 t/min. » signifie : Approprié pour micro moteurs et turbines avec roulement à bille stable. Ne convient pas pour les turbines à air.
- La recommandation « \odot_{\max} 200 000 t/min. » signifie : Approprié pour pièces-à-main ou contresangles ou bien pièces-à-main de laboratoire jusqu'à la vitesse indiquée. Ne convient pas pour les turbines.

Le non-respect de la vitesse maximale autorisée augmente les risques pour la sécurité.

3. Pression de travail

Eviter absolument les pressions de travail trop importantes (> 2N).

- Avec des instruments coupants, risque d'ébrèchement pouvant endommager la partie travaillante. De plus, cela contribue à augmenter l'échauffement.
- Dans le cas des instruments diamantés, une pression de travail trop importante risque d'endommager les cristaux de diamant ou de détriorer l'instrument, et de créer un échauffement trop important.
- Des pressions de travail trop importantes peuvent également générer un échauffement qui va engendrer un endommagement de la pulpe ou un état de surface rugueux, en raison de la denture ébréchée.
- Dans des cas extrêmes, l'instrument peut même se fracturer.

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 + Zewilling 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. Valeurs indicatives pour la fréquence d'utilisation des instruments rotatifs

Les valeurs ci-dessous mentionnées sont des valeurs données à titre indicatif. Il se peut que celles-ci diffèrent de la durée de vie réelle, en fonction de l'utilisation et/ou du matériau usiné.

Instruments en acier inoxydable :	jusqu'à 4 x
Instruments en carbure de tungstène :	jusqu'à 15 x
Instruments diamantés :	jusqu'à 25 x
Polissoirs et abrasifs en céramique :	jusqu'à 10 x
Instruments endodontiques :	
Canaux larges :	max. 8 x
Canaux moyens :	max. 4 x
Canaux étroits :	seulement 1 x

La réutilisation des produits jetables n'est pas autorisée. Ceux-ci sont destinés à un usage unique et ne peuvent pas être retraités.

5. Élimination

Les dispositifs doivent être jetés dans des conteneurs étanches, incassables et résistants à la perforation (protection contre la contamination).

6. Désinfection, nettoyage et stérilisation

Tous les instruments livrés non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation. Des informations plus détaillées concernant le retraitement d'instruments peuvent être téléchargées sur le site <http://ifr.drendel.com> ou demandées au fabricant Drendel + Zewilling DIAMANT GmbH.

7. Instructions spécifiques pour les différents types d'instruments

- Éviter tout contact avec H₂O₂ (peroxyde d'hydrogène). Ne pas dépasser les temps d'immersion recommandés dans les agents de nettoyage et de désinfection. Cela attaque les parties travaillantes en carbure de tungstène (un indice type est la décoloration noire de l'instrument), ce qui réduit la longévité de l'instrument.
- Les instruments en acier ont tendance à corroder. Ils ne sont donc pas adaptés à la stérilisation à vapeur saturée (par ex. à l'autoclave).
- Pour avoir un bon état de surface, retoucher la surface à l'aide d'un instrument de finition après avoir utilisé un instrument diamanté à gros ou très gros grains.
- Lors de l'utilisation en bouche des disques diamantés, utiliser un protège-disque.
- Lors de l'utilisation des strips diamantés et des strips à séparer, veiller à éviter tout contact avec la gencive – risque élevé de blessure.
- Pour éviter des fractures provoquées par surcharge, veiller à utiliser les instruments endodontiques en nickel-titane sur un moteur à couple limité.
- Les élargisseurs endodontiques en acier inoxydable (type «Gates», «Müller»), ne sont adaptés que pour la préparation de la partie coronaire du canal radiculaire.
- Nettoyer et affûter de temps en temps les meules diamantées à liant fritté avec la pierre de nettoyage.
- Les polissoirs et brochettes sont utilisés à faible pression pour éviter un échauffement trop important. Le polissage s'effectue toujours en faisant des mouvements circulaires. Dans le cas des systèmes à polir en plusieurs étapes, utiliser les polissoirs dans l'ordre indiqué afin d'obtenir des surfaces brillantes.
- Les polissoirs et les pierres Arkansas ne doivent être désinfectés qu'à l'aide des agents appropriés sans alcool (par ex. DC EVO, Komet Dental/Alpro Medical).
- Les instruments chirurgicaux avec tige de type FG ne doivent être utilisés que sur le micromoteur (contre-angle rouge) et non sur 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. Possibles conséquences de l'utilisation d'instruments usés

- *Les instruments dont la partie travaillante est endommagée ou usée doivent être jetés pour éviter tout effet néfaste sur le résultat final.*
- *Les lames ébréchées et tordues provoquent des vibrations. De plus, elles forment des états de surface irréguliers et rugueux.*
- *Les zones dé-diamantées sur les instruments indiquent l'absence de grains de diamant et par conséquent une réduction de l'efficacité de coupe. Cela engendre des échauffements. Les pressions et températures trop élevées peuvent endommager le tissu.*
- *Éviter les pressions de travail trop importantes. Les pressions trop élevées entraînent un risque d'endommagement de la partie travaillante (ébrèchements, perte prématurée de l'efficacité de coupe, échauffement excessif).*
- *Dans le cas des abrasifs diamantés, une pression de travail trop importante peut conduire à la perte des cristaux de diamant ou l'encrassement de l'instrument, et créer un échauffement trop important.*
- *Pour éviter un échauffement indésirable lors de la préparation, il est nécessaire d'assurer un refroidissement suffisant avec de l'eau sous spray (au moins 50 ml/min.).*
- *Pour les instruments de plus de 22 mm de longueur totale, ou avec une partie travaillante de plus de 2,5 mm de diamètre, un refroidissement externe supplémentaire avec du spray est nécessaire.*
- *Le non-respect de la vitesse maximale autorisée augmente les risques pour la sécurité.*
- *Les instruments insuffisamment retraités (nettoyage, désinfection, stérilisation) entraînent un risque d'infection élevée.*
- *Les instruments à usage unique (marqués ② sur l'emballage) ne peuvent pas être stérilisés (par exemple les polissoirs à lamelles et brosettes). La réutilisation de ces produits entraîne un risque d'infection. De fait, une utilisation sûre et sans risque ne peut être garantie (par ex. étant donné le risque de rupture élevé des instruments endodontiques).*

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. Sécurité et effets indésirables

Respecter impérativement les consignes d'utilisation ci-dessus, notamment le refroidissement, la pression de travail, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation. N'utiliser les instruments que pour leur domaine d'application spécifique – se référer aux icônes correspondantes. Le non-respect de ces conseils de sécurité peut endommager le moteur ou provoquer des lésions, par exemple nécrose thermique préparations indésirables des tissus, lésion des tissus ou nerfs, violations de la largeur biologique ou infections.
Dans certains cas, la préparation des instruments peut conduire à la formation des coupeaux métalliques qui pourraient, par exemple, causer des artefacts lors du prochain examen IRM.

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. Responsabilité

L'utilisateur est le seul responsable de la vérification des dispositifs avant leur utilisation afin de s'assurer qu'ils conviennent à l'usage prévu. L'utilisation correcte des dispositifs relève de la responsabilité de l'utilisateur. En cas de négligence de la part de l'utilisateur, Drendel + Zwielling décline partiellement ou totalement sa responsabilité envers l'utilisateur pour tous les dommages qui en résultent, en particulier s'ils sont dus au non-respect des recommandations d'utilisation ou à une autre utilisation incorrecte de la part de l'utilisateur.
Tenir hors de portée des enfants.
Destiné exclusivement à l'usage dentaire.

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. Contient des substances dangereuses

Les dispositifs marqués d'un numéro CAS (CAS : 7440-48-4) contiennent plus de 0,1 % en poids de cobalt. En tant que substance CMR de classe IB, le cobalt est classé comme possiblement cancérigène, mutagène et/ou toxique pour la reproduction. Il a été démontré que les quantités de cobalt libérées par les dispositifs médicaux sont si faibles qu'elles ne présentent pas de risque et qu'aucune précaution ne doit être prise, à condition que le dispositif médical soit utilisé correctement et conformément à son indication.

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. Procédure en cas d'incidents indésirables graves

Tous les incidents indésirables graves associés avec le produit doivent être signalés au fabricant du produit et à l'autorité nationale compétente.