



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  
Seisuga: 10/24; Redaktsioon: 1


## Instructions for use and safety recommendations Kasutusjuhend ja ohutusalsed soovitus

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

### Üldised kasutusjuhised ja ohutussoovitus

#### 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.

#### Kohaldamisala

Need üldised kasutusjuhised kehtivad kõikidele toodetele ja neid tuleb üldiselt järgida. Käesolevate kasutusjuhiste ja ohutusalsed soovitus eiramine suurendab vigastuste ohtu ja võib kahjustada instrumentide nõuetekohast toimimist.

Eraldi kasutusjuhendid on lisatud toodete pakendisse, mis vajavad üksikasjalikumate teavete (pakendil on sümbol ). Need on ülilmslikud üldiste juhiste suhtes.

#### Hoiustamine

Hoidke mähitud seadmeid UV-kiirguse ja kõrge temperatuuri eest kaitstult puhtas ja kuivas keskkonnas. Ärge hoiustage samas ruumis lahustite või kemikaalidega.

Meditsiiniseadmeid, mille puudub otsene identifitseerimismärgis, tuleb hoiustada koos nende originaalpakenditega.

### 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.

- $\varnothing_{max}$  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.

### 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. Nõuetekohane kasutamine

- Mittesteriilselt tarnitud instrumentid tuleb enne esimest kasutamist ette valmistada.
- Veenduge, et kasutatavad toitesüsteemid (käsiseadmed ja kontranurgad) on puhtad ning tehniliselt ja hügieeniliselt täiuslikud.
- Olenevalt varre tüübist sisestage instrument padrunisse nii sügavale kui võimalik. Veenduge, et need on korralikult lukustatud.
- Instrument peab enne koe või materjaliga kokkupuutumist pöörlema soovitud kiirusel.
- Vältige kinnikiilumist ja instrumenti kasutamist hoovana. Vältida tuleb liigset kontaktsurvet.
- Silmade kaitseks kandke kaitseprille. Kasutage sobivat hingamisteede kaitset (suu ja nina). Kasutage hambalaboris sobivat imemiseadet.
- Vältige kokkupuudet instrumentide tööosadega, kuna see võib suurendada vigastusohu.
- Tagage piisav jahutus õhu/vee pihustamise abil. Eriti pikkade varte või liiga suurte tööosadega instrumentide kasutamisel on vajalik täiendav väline jahutamine.
- Kahjustatud või korrodeerunud instrumentid tuleb ära visata.

### 2. Soovitatavad kiirused

Järgige kindlasti kasutusjuhiseid ja soovitatud kiirusi, mis on toodud kasutusjuhendis ja toodete pakendil.

- Optimaalne kiirus  $\varnothing_{max}$  300 000 000 p/min tähendab: sobib mikromootoriga kontranurkadele ja stabiilsete kuullaagritega turbiinidele. Mitte kasutada õhklaagriga turbiinides.
- Optimaalne kasutamine  $\varnothing_{max}$  200 000 p/min tähendab: sobib mikromootoriga käsiseadmetele ja kontranurkade või laboratoorsele käsiseadmetele kuni näidatud kiiruseni. Ärge kasutage turbiinides.

Maksimaalse lubatud kiiruse mittejärgimine suurendab ohutusrisiki.

### 3. Kontaktsurve

Vältida tuleb liigset kontaktsurvet (> 2N).

- Lõikeristade puhul võib see põhjustada tööosa kahjustamist ja lõiketeradesse tükete teket ning liigse kuumuse teket.
- Abrasiivsete instrumentide puhul võib suurenenud kontaktsurve kaasa tuua abrasiivpinna eemaldamise või instrumentide ummistumise ja kuumuse suurenemise.
- Suurenenud kontaktsurve võib põhjustada ka hambajuure termokahjustusi või kahjustatud terade korral karedaid pindu.
- Äärmuslikel juhtudel võib instrument isegi puruneda.

#### 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.

#### 4. Juhised pöörlevate instrumentide kasutamise arvu kohta

Alltoodud väärtused on juhisteks. Instrumentide kasutusiga võib nendest väärtustest erineda, kuna see sõltub rakendusest ja/või töödeldud materjalist.

Roostevabast terasest instrumentid:	kuni 4 x
Volframkarbiidist instrumentid:	kuni 15 x
Teemantja instrumentid:	kuni 25 x
Poleerijad ja keraamilised abrasiivid:	kuni 10 x
Endodontilised instrumentid:	
Laiad kanalid:	max. 8 x
Keskmised kanalid:	max. 4 x
Kitsad kanalid:	kasutage vaid 1 x

Ühekordselt kasutatavate toodete korduskasutamine ei ole lubatud. Need on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja neid ei saa taastöödelda.

#### 5. Disposal

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

#### 5. Kõrvaldamine

Seadmed tuleb kõrvaldada tihedates, purunematutes ja torkekindlates mahutites (kaitse saastumise eest).

#### 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 + Zwilling DIAMANT GmbH.

#### 6. Desinfitseerimine, puhastamine ja steriliseerimine

Mittesteriilselt tarnitud instrumentid tuleb enne esimest kasutamist ette valmistada. Muudetud taastöötlemise teavet saab alla laadida meie veebisaidilt <http://ifr.drendel.com> või taotleda tootjalt Drendel + Zwilling 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 tubine.

#### 7. Spetsiifilised juhised konkreetsete instrumentitüüpide jaoks

- Vältige kokkupuudet H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (vesinikperoksiidiga). Veenduge, et puhastusja desinfitseerimisvahendites etteantud sukeldumisaegu ei ületata. Karbiidist tööosad saavad kahjustada (tüüpiline indikaator on instrumenti mustaks värvumine), mis vähendab instrumenti kasutusiga.
- Tööriistaterasest instrumentid korrodeeruvad ja seetõttu ei saa neid steriliseerida küllastunud auruga steriliseerimismeetodiga (nt autoklaav).
- Pinna optimaalse kareduse saavutamiseks on vajalik järgnev viimistlemine pärast jämeda või väga jämedateralise teemantlihvimisinstrumenti kasutamist.
- Intraoraalselt töötades kasutage teemantketaste kettakaitset.
- Teemanteraldusribade ja teemantribade kasutamisel vältige kokkupuudet igemetega, kuna esineb vigastusohu.
- Instrumenti ülepinge vältimiseks tuleb piiratud pöördemomendiga mootoris kasutada nikkel-titaanist juurekanali instrumente.
- Roostevabast terasest juurekanali hõõrisad (tüüp „Gates“, „Müller“) on ette nähtud ainult kanali koronaalse osa ettevalmistamiseks.
- Puhastage ja teritage abrasiive puhastuskiviga paagutatud sidemetega.
- Kasutage soojuste tekke minimeerimiseks alati madala rõhuga poleerijaid ja harju. Poleerige alati ringjate liigutustega. Kõrge läike saavutamiseks kasutage mitmefaasiliste poleerimisüsteemide kasutamisel poleerijaid näidatud järjekorras.
- Poleerijad ja Arkansas abrasiivid tuleb ette valmistada sobivate alkoholivabade ainetega (nt DC EVO, Komet Dental/Alpro Medical).
- FG varrega kirurgilisi instrumente on lubatud kasutada ainult mikromootoris (punane kontruurk). Mitte kasutada hambaturbiinis.

#### 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.

#### 8. Kulunud instrumentide kasutamise võimalikud tagajärjed

- Kõrvaldage kõik kahjustatud või kulunud tööosadega instrumentid, kuna kahjustatud või kulunud instrumentide kasutamine mõjutaks negatiivselt töötulemusi.
- Kahjustatud ja deformeerunud lõiketerad võivad põhjustada instrumenti vibratsiooni ja põhjustada kehvade ettevalmistuse ääri ja karedaid pindu.
- Teemantinstrumentide pinnal olevad tühjad täpid on märgiks puuduvatest teemantosakestest ja vähendavad instrumenti abrasiivset tõhusust. Teemantkatte halvem kvaliteet põhjustab liigset kuumenemist. Liigne kontaktsurve või -temperatuur võib kude kahjustada.

- 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).
- Vältige kasutamise ajal liigset kontaktsurvet, kuna see võib kahjustada tööosa (teradel olevad täkked, enneaegne tõmbistumine ja liigne kuumenemine).
- Abrasiivsete instrumentide puhul võib liigne kontaktsurve kaasa tuua abrasiivpinna eemaldamise või instrumentide ummistumise ja kuumuse suurenemise.
- Et vältida soovimatut kuumuse teket ettevalmistamise ajal, tagage piisav jahutus õhu/vee pihustamisega (vähemalt 50 ml/min).
- Täiendavat välist jahutamist on vaja, kui kasutate instrumente, mille kogupikkus on üle 22 mm või mille pea läbimõõt on üle 2,5 mm.
- Maksimaalse lubatud kiiruse mittejärgimine suurendab vigastuste ohtu.
- Korduskasutatavate instrumentide kasutamine, mida ei ole nõuetekohaselt taastöödeldud, suurendab infektsiooniohtu.
- Ühekordselt kasutatavate instrumentide korduskasutamine (pakendil märgis ②) ei ole lubatud (nt lamellidega poleerijad ja hambaharjad). Nende toodete taaskasutamine kujutab endast nakkusohtu ja/või toodete ohutust ei ole enam võimalik tagada (nt juurekanali instrumentide murdumise ohtu tõttu).

## 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. Ohutus ja võimalikud kõrvaltoimed

Eespool nimetatud soovitusi jahutamise, kontaktsurve, desinfitseerimise, puhastamise ja steriliseerimise kohta tuleb rangelt järgida. Instrumente tuleb kasutada ainult ettenähtud kasutuseks, mida tähistab vastav ikoon. Nende ohutussoovituste eiramine võib põhjustada toitesüsteemi kahjustusi ja/või vigastusi, nagu termiline nekroos, soovimatu koe ettevalmistus, koe või närvide kahjustus, bioloogilise laiuse rikkumine või infektsioonid. Ettevalmistuse ajal võivad mõned instrumendid tekitada metallabrasiooni, mis võib põhjustada artefakte MRT diagnostikas.

## 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 + Zweiling 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. Vastutus

Kasutaja vastutab ainuisikuliselt seadmete kontrollimise eest enne kasutamist, et tagada nende sobivus ettenähtud otstarbeks. Seadmete õige rakendamise eest vastutab kasutaja. Kasutajapoolse hooletuse korral keeldub ettevõtte Drendel + Zweiling osaliselt või täielikult vastutusest kasutaja ees kõigi sellest tulenevate kahjude eest, eriti kui need on tingitud kasutussoovituste eiramisest või muust kasutajapoolsest väärkasutusest.

Hoida lastele kättesaamatus kohas. Ainult hambaravis kasutamiseks

## 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. Sisaldab ohtlikke aineid

A CAS számmal (CAS: 7440-48-4) megjelölt eszközök a kobaltot több mint 0,1 tömegszázalékos arányban tartalmazzák. Az IB osztályú CMR anyagként a kobaltot esetlegesen karcinogén, mutagén és/vagy reprodukciót károsító anyagként osztályozzák. A bizonyítékok azt mutatják, hogy az orvostechnikai eszközök által kibocsátott kobalt mennyisége olyan alacsony, hogy nem jelent kockázatot, és nem kell óvintézkedéseket tenni, feltéve, hogy az orvostechnikai eszközt helyesen és a rendeltetésének megfelelően használják.

## 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. Protseduur tõsiste kõrvalnähtude korral

Tõsiste kõrvalnähtude korral järgige oma riigi õigusnorme.