



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
Към дата: 10/24; Редакция: 1

Instructions for use and safety recommendations


Инструкции за употреба и препоръки за безопасност

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

Общи инструкции за употреба и препоръки за безопасност за приложението на дентални инструменти

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.

Област на приложение

Тези общи инструкции за употреба и препоръки за безопасност се отнасят за всички продукти и трябва да се спазват като цяло. Неспазването на тези инструкции за употреба и препоръките за безопасност повишава риска от нараняване и може да наруши правилното функциониране на инструментите.

Отделни инструкции за употреба са приложени в опаковката на продуктите, които изискват по подробна информация (опаковката е предоставена със символа ). Те имат предимство пред общите инструкции.

Съхранение

Съхранявайте обвитите изделия защитени от UV радиация и високи температури в чиста и суха среда. Не съхранявайте в едно и също помещение с разтворители или химикали.

Медицинските изделия без маркировка за директна идентификация трябва да се съхраняват с оригиналната им опаковка.

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. Правилна употреба

- Инструментите, които се доставят нестерилни, трябва да се подготвят преди първата употреба.
- Уверете се, че използваните захранващи системи (ръкохватки и контраъгли) са чисти и перфектни от технически и хигиенен аспект.
- В зависимост от типа на дръжката, вкарайте инструмента в патронника възможно най-дълбоко. Уверете се, че са правилно заключени.
- Инструментът трябва да се върти с желаната скорост, преди да се осъществи контакт с тъканта или материала.
- Избягвайте контакт с работните части на инструментите, тъй като това може да увеличи риска от нараняване.
- За защита на очите носете предпазни очила. Използвайте подходяща респираторна защита (уста и нос). В денталната лаборатория използвайте подходящ апарат за аспирация.
- Избягвайте контакт с работните части на инструментите, тъй като това може да увеличи риска от нараняване.
- Уверете се, че осигурявате достатъчно охлаждане чрез въздушна/водна струя. Необходимо е допълнително външно охлаждане при използване на инструменти с много дълги дръжки или прекалено големи работни части.
- Повредените или корозирали инструменти трябва да се изхвърлят.

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. Препоръчителни скорости

Моля, уверете се, че спазвате препоръките за употреба и препоръчителните скорости, както е посочено в инструкциите за употреба и върху опаковката на продуктите.

- Оптимална скорост \varnothing_{max} 300 000 грт означава: Подходяща за микромоторни контраъгли и турбини със стабилни сачмени лагери. Не използвайте в турбини с въздушен лагер.
- Оптимална употреба \varnothing_{max} 200 000 грт означава: Подходяща за микромоторни ръкохватки и контраъгли или лабораторни ръкохватки до посочената скорост. Не използвайте в турбини.

Неспазването на максималната допустима скорост води до повишен риск за безопасността.

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. Контактен натиск

Трябва да се избягва прекомерен натиск при контакт (> 2N).

- При режещите инструменти това може да доведе до повреда на работната част и до нащърбване на остриетата, както и до прекомерно генериране на топлина.
- При абразивните инструменти повишеният контактен натиск може да доведе до отстраняване на пясъчинките или до запушване на инструментите и повишено генериране на топлина.
- Повишеният контактен натиск може да доведе и до термично увреждане на пулпа или, в случай на повредени остриета, до груби повърхности.
- В екстремни случаи може дори да се получи счупване на инструмента.

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, Kommet 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. Насоки за броя на случаите, в които могат да се използват въртящи се инструменти

Стойностите по-долу са насоки. Експлоатационният срок на инструментите може да се различава от тези стойности, тъй като това зависи от приложението и/или обработвания материал.

Инструменти от неръждаема стомана:	до 4 x
Волфрамовокарбидни инструменти:	до 15 x
Диамантени инструменти:	до 25 x
Полиращи и керамични абразивни инструменти:	до 10 x
Ендодонтски инструменти:	
Широки канали:	макс. 8 x
Средни канали:	макс. 4 x
Тесни канали:	използвайте само 1 x

Не се разрешава повторна употреба на продукти за еднократна употреба. Те са предназначени за еднократна употреба и не могат да се обработват повторно.

5. Изхвърляне

Изделията трябва да се изхвърлят в плътни, нечупливи и устойчиви на пробиване контейнери (защита от замърсяване).

6. Дезинфекция, почистване и стерилизация

Инструментите, които се доставят нестерилни, трябва да се подготвят преди първата употреба. Информация за повторна обработка, с измененията, може да се изтегли от нашия уебсайт <http://ifr.drendel.com> или да се поиска от производителя Drendel + Zwieling DIAMANT GmbH.

7. Специфични инструкции за отделните типове инструменти

- Избягвайте каквото и да било контакт с H₂O₂ (хидрогенен пероксид). Уверете се, че посочените времена на потапяне в почистващите и дезинфекциращите препарати не са надвишени. Карбидните работни части ще бъдат атакувани (типично показание е черно оцветяване на инструмента), намалявайки експлоатационния живот на инструмента.
- Инструментите от инструментална стомана корозират и следователно не могат да се стерилизират с метод на стерилизация, при който се използва наситена пара (напр. автоклав).
- За да се постигне оптимална грапавост на повърхността, е необходимо последващо завършване след използване на инструменти за шлифоване с диамант с груби или много груби пещьчинки.
- Използвайте предпазител за дискове за диамантените дискове, когато работите интраорално.
- Когато използвате диамантени отделящи ленти и диамантени ленти, моля, избягвайте контакт с гингивата, тъй като има риск от нараняване.
- За да се избегне прекомерно натоварване на инструмента, инструментите за кореновия канал, изработени от никел-титан, трябва да се използват в мотор с ограничен въртящ момент.
- Римерите за кореновия канал от неръждаема стомана (тип Gates, Müller) са предназначени само за подготовка на короналната част на канала.
- Почиствайте и подострайте абразивните инструменти със синтерована връзка от време на време с почистващия камък.
- Винаги използвайте полиращи инструменти и четки с нисък натиск, за да сведете до минимум генерирането на топлина. Винаги полирайте с кръгово движение. За да постигнете брилянтен висок блясък, използвайте полиращите инструменти в посочената последователност, когато използвате многофазни системи за полиране.
- Полиращите и абразивните инструменти Arkansas трябва да се приготвят с подходящи агенти без алкохол (напр. DC EVO, Kommet Dental/Alpro Medical).
- Хирургичните инструменти с дръжка FG са разрешени за употреба само в микроomotor (червен контрагъл). Не използвайте в дентална турбина.

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 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. Потенциални последици от използването на износени инструменти

- Изхвърлете всички инструменти с повредени или износени работни части, тъй като използването на повредени или износени инструменти би имало отрицателен ефект върху резултата от работата.
- Повредени и деформирани режещи остриета могат да причинят вибриране на инструмента и да доведат до лоши граници за подготовка и груби повърхности.
- Празните петна по повърхността на диамантените инструменти са признак за липсващи диамантени частици и намаляват абразивната ефективност на инструмента. По-ниското качество на диамантеното покритие ще доведе до прекомерно генериране на топлина. Прекомерните контактен натиск или температури могат да причинят увреждане на тъканта.
- Моля, избягвайте прекомерния контактен натиск по време на употреба, тъй като това може да доведе до повреда на работната част (вдлъбнатини по остриетата, преждевременно изтъпяване и прекомерно генериране на топлина).
- При абразивните инструменти прекомерният контактен натиск може да доведе до отстраняване на пясъчинките или запушване на инструментите и повишено генериране на топлина.
- За да избегнете нежелано генериране на топлина по време на подготовка, уверете се, че осигурявате достатъчно охлаждане чрез въздушна/водна струя (най-малко 50 ml/min).
- Необходимо е допълнително външно охлаждане при използване на инструменти с обща дължина над 22 mm или с диаметър на главата над 2,5 mm.
- Неспазването на максималната допустима скорост ще доведе до повишен риск от нараняване.
- Употребата на инструменти за многократна употреба, които не са обработени правилно, увеличава риска от инфекция.
- Повторното използване на инструменти за еднократна употреба (маркирани с върху опаковката) не е разрешено (напр. полиращи инструменти с ламели и дентални четки). Повторната употреба на тези продукти представлява риск от инфекция и/или безопасността на продуктите вече не може да бъде гарантирана (напр. поради риска от счупване на инструментите за кореновия канал).

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. Безопасност и възможни странични ефекти

Горепосочените препоръки по отношение на охлаждането, контактният натиск, дезинфекцията, почистването и стерилизацията трябва да се спазват стриктно. Инструментите трябва да се използват само за предназначенията приложения, символизирано със съответната икона. Неспазването на тези препоръки за безопасност може да доведе до увреждане на хранващата система и/или нараняване като термична некроза, нежелана подготовка на тъканта, увреждане на тъкан или нерви, нарушаване на биологичната ширина или инфекции. По време на подготовката някои инструменти могат да генерират метална абразия, която може да доведе до наличието на артефакти при ЯМР диагностика.

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. Отговорност

Потребителят е единствено отговорен за проверката на изделията преди употреба, за да се увери, че те са подходящи за предназначението. Правилното приложение на изделията е отговорност на потребителя. В случай на приносна небрежност от страна на потребителя Drendel + Zwielling частично или напълно отказва отговорност към потребителя за всички произтичащи от това щети, особено ако те се дължат на неспазване на препоръките за употреба или друга неправилна употреба от потребителя. Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Само за дентална употреба.

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. Съдържа опасни вещества

Изделията, маркирани с CAS номер (CAS: 7440-48-4), съдържат повече от 0,1% тегловен процент кобалт. Като CMR вещество от клас IB, кобалтът се класифицира като възможно канцерогенен, мутагенен и/или токсичен за репродукцията. Доказателствата показват, че количествата кобалт, освободени от медицинските изделия, са толкова ниски, че не представляват риск и не трябва да се вземат предпазни мерки, при условие че медицинското изделие се използва правилно и според предназначението му.

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. Процедура в случай на сериозни нежелани събития

В случай на сериозни нежелани събития, моля, продължете в съответствие със законите разпоредби във вашата страна.