



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
Versione: 10/24; Aggiornamento: 1

Instructions for use and safety recommendations Avvertenze d'uso e di sicurezza

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

Consigli generali di impiego e di sicurezza per l'utilizzo di strumenti dentali

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.

Ambito di applicazione

Queste istruzioni per l'uso e le raccomandazioni di sicurezza valgono per tutti i prodotti e devono essere osservate senza distinzioni. La mancata osservanza dei consigli di impiego e di sicurezza può compromettere la funzione degli strumenti e costituire un rischio per la salute.

A parte esistono delle istruzioni d'uso specifiche contenute nelle confezioni di imballo per quei prodotti che richiedono ulteriori informazioni dettagliate. Gli imballi sono provvisti del simbolo . Tali istruzioni hanno la precedenza su quelle di carattere generale.

Stoccaggio

Non esporre i dispositivi confezionati a raggi UV e a temperature elevate, e conservare in luogo asciutto e pulito. Non conservare insieme a solventi o prodotti chimici.

I dispositivi medici privi di contrassegni di identificazione diretta devono essere conservati nella loro confezione originale.

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.

1. Utilizzo conforme

- Gli strumenti forniti non sterili devono essere preparati prima di procedere al primo utilizzo.
- Assicursi di utilizzare esclusivamente sistemi di trasmissione (manipoli, contrangoli) ineccepibili dal punto di vista tecnico e igienico e ben puliti.
- In funzione del loro tipo di gambo, gli strumenti devono essere inseriti quanto più a fondo possibile nelle pinze di tenuta. Assicursi che lo strumento sia fermamente fissato.
- Gli strumenti devono essere posti in rotazione prima di entrare in contatto con il tessuto o materiale.
- Evitare il rischio di eventuali blocchi. Non utilizzare mai gli strumenti come leva. Evitare di esercitare una pressione di contatto eccessiva.
- Per proteggere gli occhi, usare occhiali di protezione. In laboratorio utilizzare una mascherina (naso e bocca) come pure un impianto di aspirazione.
- Evitare il contatto con la parte attiva dello strumento rischio elevato di ferite.
- Assicurare un raffreddamento soddisfacente con l'ausilio di aria/acqua spray. Negli strumenti particolarmente lunghi o con parte attiva molto grande si rende necessario un raffreddamento supplementare.
- Non utilizzare più gli strumenti danneggiati o corrosi.

2. Numero di giri consigliato

Osservare le raccomandazioni per l'uso e le velocità indicate nelle istruzioni e sulle etichette dei prodotti.

- La raccomandazione \varnothing_{max} 300 000 giri al min-1 signifi ca: Adatti per contrangoli con micromotore e turbine con cuscinetto a sfera stabile. Non adatti per turbine con cuscinetto pneumatico.
- La raccomandazione \varnothing_{max} 200 000 giri al min-1 signifi ca: Adatti per manipoli e contrangoli con micromotore o manipoli per il laboratorio fi no al numero di giri indicato. Non è consigliabile per turbine.

Il mancato rispetto del numero di giri massimo ammissibile comporta un notevole rischio di infortuni.

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. Pressioni operative

Evitare assolutamente pressioni operative elevate (> 2N).

- Negli strumenti che lavorano per azione di taglio si possono danneggiare le parti operative con rottura delle lame. Nello stesso tempo comportano un elevato sviluppo di calore.
- Negli strumenti che lavorano per abrasione, eventuali pressioni operative elevate possono scalfare i grani abrasivi o comportare l'impastamento dello strumento e l'elevato sviluppo di calore.
- Pressioni operative elevate possono comportare anche delle lesioni pulpari da surriscaldamento o produrre delle superfici inaspettatamente ruvide dovute a scheggiature sui taglienti.
- Nei casi estremi non si può escludere la rottura dello strumento stesso.

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. Valori guida per la frequenza di utilizzo di strumenti rotanti

I seguenti valori sono da intendersi quali indicazioni di massima che possono variare rispetto all'effettiva durata a seconda dei diversi utilizzi e/o del materiale lavorato

Strumenti in acciaio:	fino a 4 x
Strumenti in carburo di tungsteno:	fino a 15 x
Strumenti diamantati:	fino a 25 x
Gommini e abrasivi ceramici:	fino a 10 x
Strumenti canalari:	
Canali larghi:	8 x (mass.)
Canali medi:	4 x (mass.)
Canali stretti:	utilizzare una sola volta

La riutilizzo degli strumenti monouso non è permessa. Questi strumenti non possono essere ritrattati.

5. Smaltimento

Smaltire gli strumenti in contenitori ermetici antistrappo e antirottura (anticontaminazione).

6. Disinfezione, pulizia e sterilizzazione

Gli strumenti forniti non sterili devono essere preparati prima di procedere al primo utilizzo. Informazioni sul ritrattamento di strumenti nella loro forma attuale possono essere scaricate all'indirizzo <http://ifr.drendel.com> oppure possono essere richieste al fabbricante Drendel + Zweiling DIAMANT GmbH.

7. Avvertenze specifiche per singoli tipi di strumenti

- Evitare il contatto con H₂O₂ (perossido di idrogeno). Non superare i tempi di immersione indicati nelle istruzioni del detergente e disinfettante. Questo potrebbe danneggiare la parte attiva dello strumento (indice tipico: colorazione nera dello strumento) e ridurre la durabilità dello strumento.
- Gli strumenti in acciaio per utensili si corrodono. Per questo motivo non possono essere sterilizzati secondo un metodo termico con vapore saturo (per es. autoclave).
- Per ottenere una profondità di rugosità ottimale della superficie, dopo l'utilizzo di un abrasivo diamantato a grana grossa o molto grossa è necessario completare la lavorazione con una fresa da rifinitura.
- Impiegando dischi diamantati rotanti in ambito intraorale occorre utilizzare un protetti-disco.
- Evitare qualsiasi contatto con la gengiva durante l'utilizzazione di strisce diamantate o strisce di separazione - rischio di ferite.
- Per evitare qualsiasi sovraccarico, impiegare gli strumenti endodontici in nickel titanio in un motore con momento torcente controllato.
- Gli allargacanal in acciaio inossidabile (tipo «Gates», «Müller») sono previsti solo per la preparazione della parte coronale del canale radicolare.
- Le smerigliatrici diamantate con legante sinterizzato devono essere pulite regolarmente con la pietra di pulizia.
- Utilizzare i gommini e gli spazzolini con lieve pressione operativa, per ridurre al minimo lo sviluppo di calore. Procedere alla lucidatura sempre con movimenti circolari. Per ottenere una lucidatura a specchio, con i sistemi di lucidatura a più fasi bisogna usare tutti i gommini di lucidatura nella sequenza indicata per i vari passaggi.
- Procedere alla preparazione di gommini e pietre Arkansas unicamente con prodotti adatti, privi di alcol (per es. DC EVO, Komet Dental/Alpro Medical).
- Gli strumenti chirurgici con gambo tipo FG possono essere utilizzati solo sul micromotore (contrangolo rosso) e non sulla 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. Eventuali conseguenze della riutilizzazione di strumenti usurati

- *Gettare gli strumenti con parte attiva danneggiata. La riutilizzazione di strumenti danneggiati compromette il risultato del lavoro.*
- *Taglienti scheggiati e deformati causano vibrazioni compromettendo di conseguenza i bordi marginali e determinando superfici ruvide.*
- *L'assenza di diamantatura sugli strumenti diamantati indica la mancanza di grana abrasiva: In questo caso gli strumenti hanno perso efficienza di taglio. L'assenza del grano di diamante porta a temperature eccessive e a forze di contatto elevate, che possono causare danni ai tessuti.*
- *Evitare assolutamente pressioni operative elevate. Negli strumenti che lavorano per azione di taglio si possono danneggiare le parti operative con rottura delle lame e perdita prematura dell'efficienza di taglio. Nello stesso tempo comportano un elevato sviluppo di calore.*
- *Negli strumenti che lavorano per abrasione, eventuali pressioni operative elevate possono scalfare i grani abrasivi o comportare l'impastamento dello strumento e l'elevato sviluppo di calore.*
- *Per evitare un indesiderato sviluppo di calore in fase di preparazione, occorre assicurare un raffreddamento soddisfacente con l'ausilio di aria/acqua spray (min. 50 ml/min.).*
- *Negli strumenti con una lunghezza globale superiore a 22 mm o un diametro della testa maggiore di 2,5 mm si rende necessario un raffreddamento supplementare.*
- *La mancata osservanza della massima velocità permessa aumenta il rischio di ferimento.*
- *Gli strumenti riutilizzabili devono essere ritrattati a fondo. Gli strumenti ritrattati insufficientemente presentano un rischio elevato d'infezione.*
- *Gli strumenti monouso (contrassegnati con il simbolo ② riportato sulla confezione) non devono essere riutilizzati (per esempio gommini di lucidatura e spazzolini). La riutilizzazione di questi prodotti presenta un rischio d'infezione e/o un'utilizzazione sicura e senza rischi non può essere garantita (per es. senza rischi di rottura per gli strumenti canalari).*

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. Sicurezza e possibili effetti collaterali

Le indicazioni riportate sopra circa la manutenzione, in particolare il raffreddamento, la pressione operativa, la disinfezione, la pulizia e la sterilizzazione devono essere rispettate obbligatoriamente. Gli strumenti devono essere utilizzati esclusivamente per lo scopo previsto secondo i pittogrammi corrispondenti. La mancata osservanza di questi consigli di sicurezza può danneggiare il sistema e/o provocare ferimenti, per es. necrosi termica, preparazioni indesiderate dei tessuti, danni ai tessuti o ai nervi, lesione dell'ampiezza biologica o infezione. In fase di preparazione con alcuni strumenti potrebbe verificarsi abrasione metallica che per es. in caso di una successiva risonanza magnetica potrebbe dar luogo ad artefatti.

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. Responsabilità

L'operatore è tenuto a controllare il prodotto sotto la propria responsabilità prima dell'impiego riguardo alle possibilità di utilizzo per gli scopi previsti. L'utilizzo degli strumenti sottostà alla responsabilità dell'utilizzatore. Un concorso di colpa dell'utilizzatore comporta, in presenza di danni causati da questi, la riduzione o la totale esclusione della responsabilità della Drendel + Zwielling. Questo vale in particolare nel caso di inosservanza delle istruzioni per l'uso o degli avvisi o ancora di uso sbagliato involontario da parte dell'utilizzatore. Conservare fuori dalla portata dei bambini. Solo per uso odontoiatrico.

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. Contiene sostanze pericolose

I prodotti identificati dal numero CAS (CAS:7440-48-4) contengono più dello 0,1% in massa di cobalto, che è classificato come sostanza CMR di Classe 1B, possibilmente cancerogena, mutagena e/o tossica per la riproduzione. È dimostrato che le quantità di cobalto rilasciate dai dispositivi medici utilizzati per lo scopo previsto sono talmente basse da non comportare alcun rischio e da non richiedere l'adozione di misure precauzionali.

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 in caso di incidenti gravi

Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità nazionali competenti.