

As at: 10/24; Revision: 1
Som vid: 10/24; Revision: 1


Instructions for use and safety recommendations Bruksanvisning och säkerhetsrekommendationer

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

Allmänna bruksanvisningar och säkerhetsrekommendationer för användning av dentalinstrument

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.

Appliceringsområde

Dessa allmänna bruksanvisningar och säkerhetsrekommendationer gäller för alla produkter och måste observeras i allmänhet. Underlåtenhet att följa denna bruksanvisning och säkerhetsrekommendationer ökar risken för skada och kan försämra instrumentens korrekta funktion.

Separata bruksanvisningar bifogas i förpackningen med produkter som kräver mer detaljerad information (förpackningen tillhandahålls med  symbolen). Dessa har företräde framför de allmänna instruktionerna.

Förvaring

Förvara inslagna enheter skyddade från UV-strålning och höga temperaturer i en ren och torr miljö. Förvara inte i samma rum som lösningsmedel eller kemikalier.

Medicintekniska produkter utan direkt identifieringsmärkning måste förvaras i originalförpackningen.

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. Korrekt användning

- De instrument som levereras icke-sterila måste förberedas före första användningen.
- Se till att elsystemen (handstycken och vinkelstycken) som används är rena och perfekta ur teknisk och hygienisk synvinkel.
- Beroende på skafttyp ska instrumentet föras in i chucken så djupt som möjligt. Se till att de är ordentligt låsta.
- Instrumentet måste rotera med önskad hastighet innan det kommer i kontakt med vävnaden eller materialet.
- Undvik att fastna och använda instrumentet som en hävstång. Överdrivet kontaktryck måste undvikas.
- Skyddsglasögon för ögonskydd. Använd lämpligt andningskydd (mun och näsa). Använd lämplig sugenhet på dentallaboratoriet.
- Undvik kontakt med instrumentens arbetsdelar eftersom detta kan öka risken för skada.
- Se till att kyla tillräckligt med luft-/vattenspray. Ytterligare extern kylning krävs vid användning av instrument med extra långa skaft eller överdimensionerade arbetsdelar.
- Skadade eller korroderade instrument måste kasseras.

2. Rekommenderade hastigheter

Se till att följa rekommendationerna för användning och rekommenderade hastigheter som anges i bruksanvisningen och på produktförpackningen.

- Optimal hastighet \ominus_{max} 300 000 rpm innebär: Lämplig för mikromotoriska vinkelstycken och turbiner med stabila kullager. Använd inte i turbiner med luftlager.
- Optimal användning \ominus_{max} 200 000 rpm innebär: Avsedd för mikromotoriska handstycken och vinkelstycken eller laboratoriehåndstycken upp till den angivna hastigheten. Använd inte i turbiner.

Om den högsta tillåtna hastigheten inte följs ökar säkerhetsrisken.

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. Kontaktryck

Överdrivet kontaktryck (> 2N) måste undvikas.

- I skärinstrument kan detta leda till skada på arbetsdelen och på knivbladen samt överdriven värmealstring.
- I slipande instrument kan ökat kontaktryck leda till att sandstrumpan skrapas av eller att instrumenten täpps till och ökad värmeutveckling.
- Ökat kontaktryck kan också leda till värmeskada på pulpan eller, vid skadade blad, på ojämna ytor.
- I extrema fall kan instrumentbrott till och med inträffa.

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, 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. Riktlinjer för antalet gånger roterande instrument kan användas

Nedanstående värden är riktlinjer. Instrumentens livslängd kan skilja sig från dessa värden eftersom detta beror på tillämpningen och/eller det behandlade materialet.

Instrument av rostfritt stål:	upp till 4 x
Instrument av volframkarbid:	upp till 15 x
Diamantinstrument instrument:	upp till 25 x
Polerare och keramiska slipmedel:	upp till 10 x
Endodontiska instrument:	
Breda kanaler:	max. 8 x
Genomsnittliga kanaler:	max. 4 x
Smala kanaler:	använd bara 1 x

Återanvändning av engångsprodukter är inte tillåtet. Dessa är avsedda för engångsbruk och kan inte reprocessas.

5. Kassering

Enheterna måste kasseras i täta, icke-brytbara och punktionssäkra behållare (skydd mot kontamination).

6. Desinfektion, rengöring och sterilisering

De instrument som levereras icke-sterila måste förberedas före första användningen. Information om reprocessing, med ändringar, kan laddas ned från vår webbplats <http://ifr.drendel.com> eller begäras från tillverkaren Drendel + Zwieling DIAMANT GmbH.

7. Specifika instruktioner för enskilda instrumenttyper

- Undvik all kontakt med H₂O₂ (väteperoxid). Se till att de specificerade nedsänkningstiderna i rengörings- och desinfektionsmedlen inte överskrids. De rörliga karbiddelarna skulle angripas (en typisk indikation är svartfärgning av instrumentet) vilket minskar instrumentets livslängd.
- Verktygsstålinstrument korroderar och kan därför inte steriliseras med en steriliseringsmetod med mättad ånga (t.ex. autoklav).
- För att uppnå optimal råhet på ytan är efterföljande efterbehandling nödvändig efter användning av ett diamantslipinstrument med grov eller mycket grov kornighet.
- Använd ett diskskydd för diamantskivor vid intraoralt arbete.
- Vid användning av diamantsepareringsremсор och diamantremсор ska du undvika kontakt med tandköttet eftersom det finns risk för skada.
- För att undvika överbelastning av instrumentet måste rotkanalinstrument tillverkade av nickel-titan användas i en motor med begränsat vridmoment.
- Rotkanalbrotschar av rostfritt stål (typ "Gates", "Müller") är endast avsedda för beredning av kanalens koronala del.
- Rengör och slipa slipmedel med sintrad bindning då och då med rengöringsstenen.
- Använd alltid polerings- och borstar med lågt tryck för att minimera värmealstring. Polera alltid i cirkelrörelser. För att uppnå utmärkt höglans, använd polerarna i den angivna sekvensen när du använder flerfaspoleringssystem.
- Polerare och Arkansas slipmedel måste beredas med lämpliga, alkoholfria medel (t.ex. DC EVO, Komet Dental/Alpro Medical).
- Kirurgiska instrument med FG-skaft är endast godkända för användning i en mikromotor (rött vinkelstycke). Använd inte i en dental turbin.

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. Potentiella återverkningar vid användning av slitna instrument

- *Kassera alla instrument med skadade eller slitna arbetsdelar eftersom användning av skadade eller slitna instrument skulle ha en negativ effekt på arbetsresultatet.*
- *Skadade och deformerade skärblad kan få instrumentet att vibrera och leda till dåliga prepareringsmarginaler och ojämna ytor.*
- *Tomma fläckar på diamantinstrumentens yta är ett tecken på saknade diamantpartiklar och minskar instrumentets slipningseffektivitet. En inferior diamantbeläggningskvalitet kommer att leda till kraftig värmeutveckling. För högt kontaktryck eller temperaturer kan orsaka skada på vävnaden.*
- *Undvik alltför stort kontaktryck under användning eftersom detta kan leda till skada på den fungerande delen (skårar på bladen, för tidig trubbighet och kraftig värmeutveckling).*
- *I slipande instrument kan för högt kontaktryck leda till att instrumentens grova delar eller tilltäpps och ökad värmeutveckling.*
- *För att undvika att oönskad värme alstras under förberedelsen, se till att tillräcklig kylning erhålls med luft-/vattensprej (minst 50 ml/min).*
- *Ytterligare extern kylning krävs vid användning av instrument med en total längd på mer än 22 mm eller en huvuddiameter på mer än 2,5 mm.*
- *Om den högsta tillåtna hastigheten inte följs ökar risken för skador.*
- *Användning av återanvändbara instrument som inte har ombearbetats ordentligt ökar risken för infektion.*
- *Återanvändning av engångsinstrument (märkta ② på förpackningen) är inte tillåtet (t.ex. polerare med lameller och tandborstar). Återanvändning av dessa produkter utgör en risk för infektion och/eller produktternas säkerhet kan inte längre garanteras (t.ex. på grund av risken för fraktur med rotkanalinstrument).*

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. Säkerhet och möjliga biverkningar

Ovannämnda rekommendationer avseende kylning, kontaktryck, desinfektion, rengöring och sterilisering måste följas noggrant. Instrumenten ska endast användas för den avsedda tillämpningen, symboliserad med respektive ikon. Underlåtenhet att följa dessa säkerhetsrekommendationer kan leda till skada på elsystemet och/eller skada, såsom värmekros, oönskad förberedelse av vävnad, skada på vävnad eller nerver, intrång i den biologiska bredden eller infektioner. Under förberedelsen kan vissa instrument generera metallisk nötning som kan leda till närvaro av artefakter vid MRT-diagnostik.

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. Ansvar

Användaren är ensamt ansvarig för att kontrollera enheterna före användning för att säkerställa att de är lämpliga för det avsedda ändamålet. Användaren ansvarar för att enheterna används korrekt. I händelse av bidragande vårdslöshet av användaren, Drendel + Zwielling fransäger sig helt eller delvis allt ansvar gentemot användaren för alla skador som uppstår, särskilt om dessa beror på att användaren inte följt rekommendationerna för användning eller annan felaktig användning. Förvaras utom räckhåll för barn. Endast för dental användning.

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. Innehåller farliga ämnen

Enheter märkta med ett CAS-nummer (CAS: 7440-48-4) innehåller mer än 0,1 viktprocent kobolt. Kobolt klassas som ett CMR-ämne i klass IB, som möjlig cancerframkallande, mutagent och/eller reproduktionstoxiskt. Bevis har visat att mängden kobolt som frigörs av medicintekniska produkter är så låg att de inte utgör någon risk och inga försiktighetsåtgärder behöver vidtas, förutsatt att den medicintekniska produkten används korrekt och i enlighet med sitt avsedda syfte.

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. Ingrepp i händelse av allvarliga negativa händelser

I händelse av allvarliga negativa händelser, fortsätt i enlighet med de juridiska bestämmelserna i dittland.