



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
K datu: 10/24; Revize: 1


Instructions for use and safety recommendations Návod k použití a bezpečnostní doporučení

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

Všeobecné pokyny k použití a bezpečnostní doporučení pro použití stomatologických nástrojů

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.

Oblast použití

Tyto obecné pokyny k použití a bezpečnostní doporučení platí pro všechny výrobky a musí se obecně dodržovat. Nedodržení tohoto návodu k použití a bezpečnostních doporučení zvyšuje riziko zranění a může narušit správnou funkci nástrojů.

Samostatný návod k použití je přiložen v balení výrobků, které vyžadují podrobnější informace (obal je opatřen symbolem ). Ty mají přednost před obecnými pokyny.

Skladování

Zabalené prostředky skladujte chráněné před UV zářením a vysokými teplotami v čistém a suchém prostředí. Neskladujte ve stejné místnosti jako rozpouštědla nebo chemikálie.

Zdravotnické prostředky bez přímého identifikačního označení se musí skladovat v původním obalu.

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. Správné použití

- Nástroje, které se dodávají nesterilní, se musí před prvním použitím připravit.
- Zkontrolujte, zda jsou použité napájecí systémy (násadce a kolénkové nástavce) čisté a v perfektním stavu z hlediska technické a hygienické kvality.
- V závislosti na typu jejich stopky zasuňte nástroj do sklíčidla co nehlouběji. Zkontrolujte, zda jsou správně zajištěny.
- Než dojde ke kontaktu s tkání nebo materiálem, nástroj se musí otáčet požadovanou rychlostí.
- Vyvarujte se zaseknutí a používání nástroje jako páky. Je třeba se vyhnout nadměrnému kontaktnímu tlaku.
- Pro ochranu očí používejte ochranné brýle. Používejte vhodnou ochranu dýchacích cest (ústa a nos). Ve stomatologické laboratoři použijte vhodnou odsávací jednotku.
- Zabraňte kontaktu s pracovními částmi nástroje, protože se tím může zvýšit riziko poranění.
- Zajistěte dostatečné chlazení pomocí proudu vzduchu/vody. Při použití nástrojů s extra dlouhými stopkami nebo příliš velkými pracovními částmi se vyžaduje dodatečné externí chlazení.
- Poškozené nebo zkorodované nástroje se musí zlikvidovat.

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.

2. Doporučené rychlosti

Dodržujte prosím doporučení pro použití a doporučené rychlosti uvedené v návodu k použití a na obalech produktů.

- Optimální rychlost \ominus_{max} 300 000 min⁻¹ znamená: Vhodné pro mikromotorové kolénkové násadce a turbíny se stabilními kuličkovými ložisky. Nepoužívejte v turbínách se vzduchovým ložiskem.
- Optimální použití \ominus_{max} 200 000 min⁻¹ znamená: Vhodné pro mikromotorové násadce a kolénkové nebo laboratorní násadce až do uvedené rychlosti. Nepoužívejte v turbínách.

Nedodržení maximální přípustné rychlosti vede ke zvýšenému bezpečnostnímu riziku.

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. Kontaktní tlak

Je třeba se vyhnout nadměrnému kontaktnímu tlaku (> 2N).

- U řezných nástrojů to může vést k poškození pracovní části a k odštěpnutí čepelí a nadměrnému vytváření tepla.
- U abrazivních nástrojů může zvýšený kontaktní tlak vést k odlupování zrna nebo k ucpání nástrojů a zvýšené tvorbě tepla.
- Zvýšený kontaktní tlak může také vést k tepelnému poškození pulpy nebo v případě poškozené čepelí k drsným povrchům.
- V extrémních případech může dojít i k prasknutí nástroje.

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 + Zwielling 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. Pokyny pro počet použití rotačních nástrojů

Niže uvedené hodnoty jsou pokyny. Životnost nástrojů se od těchto hodnot může lišit, protože závisí na použití a/nebo zpracovávaném materiálu.

Nástroje z nerezové oceli:	až 4 x
Nástroje z karbidu wolframu:	až 15 x
Diamantové nástroje:	až 25 x
Leštidla a keramická abraziva:	až 10 x
Endodontické nástroje:	
Široké kanálky:	max. 8 x
Průměrné kanálky:	max. 4 x
Úzké kanálky:	použijte pouze 1 x

Opakované použití jednorázových výrobků není povoleno. Jsou určeny k jednorázovému použití a nelze je obnovit.

5. Likvidace

Prostředky se musí likvidovat v pevných, nerozbitných nádobách odolných proti propíchnutí (ochrana před kontaminací).

6. Dezinfekce, čištění a sterilizace

Nástroje, které se dodávají nesterilní, se musí před prvním použitím připravit. Informace o obnově v platném znění si můžete stáhnout z našich webových stránek <http://ifr.drendel.com> nebo si je vyžádat od výrobce Drendel + Zwielling DIAMANT GmbH.

7. Specifické pokyny pro jednotlivé typy nástrojů

- Zabraňte kontaktu s H₂O₂ (peroxid vodíku). Nesmí se překročit stanovené doby ponoření do čistících a dezinfekčních prostředků. Došlo by k narušení pracovních částí z karbidu (typickým indikátorem je černé zbarvení nástroje), což snižuje životnost nástroje.
- Nástroje z nástrojové oceli korodují, a proto je nelze sterilizovat sterilizační metodou s použitím nasycené páry (např. v autoklávu).
- Pro dosažení optimální drsnosti povrchu je po použití diamantového brusného nástroje s hrubým nebo velmi hrubým zrnem nutné provést následné dokončení.
- Při intraorální práci použijte na diamantové kotouče chrániče kotoučů.
- Při použití diamantových oddělovacích pásek a diamantových pásek se vyvarujte kontaktu s dásněmi, protože hrozí riziko poranění.
- Aby se zabránilo nadměrnému namáhání nástroje, musí se v motoru s omezeným točivým momentem použít nástroje pro kořenové kanálky vyrobené z niklu a titanu.
- Výstružníky kořenových kanálků z nerezové oceli (typ „Gates“, „Müller“) jsou určeny pouze pro preparaci koronální části kanálku.
- Diamantové brusky se slinutým pojivem občas očistěte a naostřete čistícím kamenem.
- Při používání leštidel a kartáčků vždy vyvíjejte mírný tlak, aby se minimalizovalo vytváření tepla. Leštěte vždy kruhovým pohybem. Chcete-li dosáhnout zářivého vysokého lesku, při použití vícefázových leštících systémů použijte leštidla v uvedeném pořadí.
- Leštidla a arkansasové abrazivní prostředky se musí připravit pomocí vhodných prostředků bez alkoholu (např. DC EVO, Komet Dental/Alpro Medical).
- Chirurgické nástroje s předepnutou stopkou jsou povoleny pouze pro použití v mikromotoru (červený kolénkový násadec). Nepoužívejte v dentální turbíně.

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. Potenciální důsledky používání opotřebovaných nástrojů

- *Všechny nástroje s poškozenými nebo opotřebovanými pracovními částmi zlikvidujte, protože použití poškozených nebo opotřebovaných nástrojů by mělo negativní vliv na pracovní výsledky.*
- *Poškozené a deformované řezné čepele mohou způsobit vibrování nástroje a vést ke špatným okrajům pro přípravu a drsným povrchům.*
- *Prázdná místa na povrchu diamantových nástrojů jsou známkou chybějících diamantových částic a snižují abrazivní účinnost nástroje. Nízká kvalita diamantového potahu způsobí nadměrné vytváření tepla. Nadměrný kontaktní tlak nebo teploty mohou způsobit poškození tkáně.*
- *Během používání se vyhněte nadměrnému kontaktnímu tlaku, protože by to mohlo vést k poškození pracovní části (vrypy na čepelích, předčasně ztupení a nadměrné vytváření tepla).*
- *U abrazivních nástrojů může nadměrný kontaktní tlak vést k odlupování zrna nebo k ucpání nástrojů a zvýšené tvorbě tepla.*
- *Abyste během přípravy zabránili nežádoucímu vytváření tepla, zajistěte dostatečné chlazení pomocí proudu vzduchu/vody (minimálně 50 ml/min).*
- *Pokud používáte nástroje o celkové délce větší než 22 mm nebo o průměru hlavy větší než 2,5 mm, je nutné zajistit dodatečné externí chlazení.*
- *Nedodržení maximální přípustné rychlosti vede ke zvýšenému riziku poranění.*
- *Použití opakovaně použitelných nástrojů, které nebyly řádně obnoveny, zvyšuje riziko infekce.*
- *Opakované použití jednorázových nástrojů (na obalu označené ②) není povoleno (např. leštidla s lamelami a zubní kartáčky). Opakované použití těchto výrobků představuje riziko infekce a/nebo nelze zaručit bezpečnost výrobků (např. z důvodu rizika zlomeniny nástrojů pro kořenové kanálky).*

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. Bezpečnost a možné vedlejší účinky

Výše uvedená doporučení týkající se chlazení, kontaktního tlaku, dezinfekce, čištění a sterilizace se musí důsledně dodržovat. Nástroje by se měly používat pouze pro zamýšlený účel, které je označeno příslušnou ikonou. Nedodržení těchto bezpečnostních doporučení může vést k poškození elektrického systému a/nebo poranění, jako je termální nekróza, nežádoucí příprava tkáně, poškození tkáně nebo nervů, porušení biologické šířky nebo infekce. Během přípravy může na některých nástrojích vzniknout kovová abraze, která může vést k přítomnosti artefaktů v diagnostice MRI.

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. Odpovědnost

Uživatel je plně zodpovědný za kontrolu prostředků před jejich použitím, aby zajistil jejich vhodnost pro zamýšlený účel. Správné použití prostředků je odpovědností uživatele. V případě spoluúčasti na nedbalosti uživatele společnost Drendel + Zweiling částečně nebo úplně odmítá odpovědnost vůči uživateli za všechny následné škody, zejména pokud jsou způsobeny nedodržováním doporučení pro použití nebo jiným nesprávným používáním uživatelem.

*Uchovávejte mimo dosah dětí.
Pouze pro dentální použití.*

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. Obsahuje nebezpečné látky

Zařízení označená číslem CAS (CAS: 7440-48-4) obsahují více než 0,1 % hmotnostních kobaltu. Jako látka CMR třídy IB je kobalt klasifikován jako potenciálně karcinogenní, mutagenní a/nebo toxický pro reprodukci. Důkazy ukázaly, že množství kobaltu uvolňovaného zdravotnickými prostředky jsou tak nízké, že nepředstavují riziko a není třeba přijímat žádná preventivní opatření za předpokladu, že je zdravotnický prostředek používán správně a v souladu s určeným účelem.

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. Postup v případě závažných nežádoucích příhod

V případě závažných nežádoucích příhod postupujte v souladu s právními předpisy vaší země.