



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
Data: 10/24; Peržiūra: 1


Instructions for use and safety recommendations Naudojimo instrukcija ir saugos rekomendacijos

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

Bendrosios naudojimo instrukcijos ir saugos rekomendacijos dėl dantų instrumentų

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.

Naudojimo sritis

Šios bendrosios naudojimo instrukcijos ir saugos rekomendacijos taikomos visiems gaminiams ir jų reikia laikytis apskritai. Šių naudojimo instrukcijų ir saugos rekomendacijų nesilaikymas padidina sužalojimo riziką ir gali pakenkti tinkamam instrumentų veikimui.

Atskiros naudojimo instrukcijos pateikiamos gaminių, kuriems reikalinga išsamesnė informacija, pakuotėje (pakuotė pateikiama su simboliu ). Joms teikiama pirmenybė prieš bendrąsias instrukcijas.

Laikymas

Suvyniotus prietaisus laikykite apsaugotus nuo UV spindulių ir aukštos temperatūros šviesoje ir sausoje aplinkoje. Nelaikykite toje pačioje patalpoje kaip tirpikliai ar cheminės medžiagos.

Medicinos priemonės be tiesioginio identifikavimo ženklo reikia laikyti originalioje pakuotėje.

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. Tinkamas naudojimas

- Instrumentus, kurie tiekiami nesterilūs, reikia paruošti prieš pirmą kartą naudojant.
- Įsitikinkite, kad naudojamos maitinimo sistemos (rankiniai antgaliai ir kampiniai antgaliai) yra švarios ir techniškai bei higieniškai nepriekaištingos.
- Priklausomai nuo jų koto tipo, instrumentą įkiškite į griebtuvą kiek įmanoma giliau. Įsitikinkite, kad jie tinkamai užfiksuoti.
- Prieš sąlyti su audiniu ar medžiaga, instrumentas turi sukis reikiamu greičiu.
- Venkite užstrigimo ir nenaudokite instrumento kaip sveto. Reikia vengti per didelio sąlyčio slėgio.
- Akių apsaugai naudokite apsauginius akinius. Naudokite tinkamą kvėpavimo takų apsaugą (burnos ir nosies). Dantų laboratorijoje naudokite tinkamą siurbimo įrenginį.
- Venkite sąlyčio su instrumentų darbinėmis dalimis, nes tai gali padidinti sužalojimo riziką.
- Užtikrinkite pakankamą aušinimą purškiant orą ir vandenį. Naudojant instrumentus su itin ilgomis kabėmis arba per didelių matmenų darbinėmis dalimis, būtinas papildomas išorinis aušinimas.
- Pažeistus ar koroziją sukėliantčius instrumentus reikia išmesti.

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. Rekomenduojami greičiai

Būtinai laikykitės naudojimo rekomendacijų ir rekomenduojamų greičių, nurodytų naudojimo instrukcijoje ir ant gaminių pakuotės.

- Optimalus greitis \varnothing_{max} 300 000 sūk./min. reiškia: Tinka mikromotoriniams kontrakampiams ir turbinoms su stabiliais rutuliniais guoliais. Nenaudokite turbinoje su oro guoliu.
- Optimalus greitis \varnothing_{max} 200 000 sūk./min. reiškia: Tinka mikrovariklio rankinėms dalims ir kampams arba laboratorinėms rankoms iki nurodyto greičio. Nenaudokite turbinoje.

Nesilaikant maksimalaus leidžiamo greičio padidėja saugos rizika

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. Kontaktinis slėgis

Reikia vengti per didelio sąlyčio slėgio (> 2N).

- Pjovimo instrumentuose tai gali pažeisti darbinę dalį ir įskelti ašmenis ir sukelti pernelyg didelį karščio išsiskyrimą.
- Naudojant abrazyvinius instrumentus, padidėjęs kontaktinis slėgis gali sukelti šlifavimo dalelių nusidėvėjimą arba užkimšti instrumentus ir padidinti šilumos kiekį.
- Padidėjęs kontaktinis slėgis taip pat gali sukelti terminį pulpos pažeidimą arba, jei ašmenys pažeisti, šiurkščius paviršius.
- Kraštutiniais atvejais instrumentas gali net sulūžti.

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 tubine.

4. Gairės, kiek kartų galima naudoti sukamuosius instrumentus

Toliau pateiktos vertės yra gairės. Instrumentų naudojimo trukmė gali skirtis nuo šių verčių, nes tai priklauso nuo naudojimo ir (arba) apdorotos medžiagos.

Nerūdijančiojo plieno instrumentai:	iki 4 x
Volframo karbido instrumentai:	iki 15 x
Deimantiniai instrumentai:	iki 25 x
Poliratoriai ir keramikos abrazyvai:	iki 10 x
Endodontiniai instrumentai:	
Platus kanalai:	maks. 8 x
Vidutiniai kanalai:	maks. 4 x
Siauri kanalai:	naudokite tik 1 x

Vienkartinų gaminių pakartotinai naudoti neleidžiama. Jie skirti vienkartiniam naudojimui ir negali būti pakartotinai apdorojami.

5. Išmetimas

Įtaisus reikia išmesti į sandarius, neperlaužiamas ir nepradurtas talpyklas (apsauga nuo užteršimo).

6. Dezinfekavimas, valymas ir sterilizavimas

Instrumentus, kurie tiekiami nesterilūs, reikia paruošti prieš pirmą kartą naudojant. Informaciją apie pakartotinį apdorojimą su pakeitimais galima atsisiųsti iš mūsų svetainės <http://ifr.drendel.com> arba paprašyti gamintojo Drendel + Zwieling DIAMANT GmbH.

7. Konkretios instrukcijos, skirtos atskirų tipų prietaisams

- Venkite bet kokio sąlyčio su H₂O₂ (vandenilio peroksidu). Įsitinkite, kad nėra viršytas nurodytas valymo ir dezinfekavimo priemonių panaudojimo laikas. Karbido darbinės dalys būtų pažeistos (tipiškas požymis – juodos instrumento dėmės), todėl sutrumpėtų instrumento tarnavimo laikas.
- Įrankio plieno instrumentai korozuoja ir todėl negali būti sterilizuojami sterilizavimo metodu, naudojant prisotintus garus (pvz., autoklave).
- Norint pasiekti optimalų paviršiaus šiurkštumą, po to, kai naudojate deimantinį šlifavimo instrumentą su šiurkščiu arba labai šiurkščiu grūdėtu paviršiumi, reikia atlikti paskesnę apdorojimą.
- Dirbdami burnoje naudokite deimantinių diskų apsaugą.
- Naudodami deimantines skiriamąsias juosteles ir deimantines juosteles venkite sąlyčio su dantenomis, nes kyla pavojus susižeisti.
- Norint išvengti pernelyg didelio instrumento įtempimo, iš nikelio-titano pagaminti šaknies kanalo instrumentai turi būti naudojami su sukimo momentą ribojančiu varikliu.
- Nerūdijančiojo plieno šaknies kanalų plėstuvai (tipas „Gates“, „Müller“) skirti tik kanalo vainikinei daliai paruošti.
- Kartkartėmis valykite ir galąskite abrazyvus su sukepinta jungtimi valomuoju akmeniu.
- Visada naudokite poliravimo priemones ir šepetius su mažu slėgiu, kad sumažintumėte šilumos susidarymą. Visada poliruokite sukamaisiais judesiais. Norėdami pasiekti puikų blizgesį, naudokite poliravimo priemones nurodyta seka, kai naudojate daugiafazio poliravimo sistemas.
- Poliratoriai ir „Arkansas“ abrazyvai turi būti paruošti su tinkamomis priemonėmis be alkoholio (pvz., DC EVO, Komet Dental/Alpro Medical).
- Chirurginiai instrumentai su FG koteliu gali būti naudojami tik mikrovarklyje (priešpriešinio kampo). Nenaudokite dantų turbinoje.

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).

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.

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.

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.

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.

8. Galimas nusidėvėjusių instrumentų naudojimo pasekmė

- Išmeskite visus instrumentus su pažeistomis ar nusidėvėjusiomis darbinėmis dalimis, nes pažeistų ar nusidėvėjusių instrumentų naudojimas neigiamai paveiks darbo rezultatus.
- Dėl pažeistų ir deformuotų pjovimo peilių instrumentas gali vibruoti, o tai lemia prastas paruošimo ribas ir nelygus paviršius.
- Deimantinių instrumentų paviršiuje esančios tuščiavidurės dėmės rodo trūkstamas deimantines daleles ir sumažina instrumento abrazyvinį efektyvumą. Dėl prastesnės deimantinės dangos kokybės susidaro per daug šilumos. Per didelis sąlyčio slėgis arba temperatūra gali pažeisti audinį.
- Naudojimo metu venkite pernelyg didelio spaudimo, nes dėl to gali būti pažeista darbinė dalis (įpjovos ant peilių, ankstyvas bukumas ir per didelis karštis).
- Naudojant abrazyvinius instrumentus, per didelis kontaktinis slėgis gali sukelti šlifavimo dalelių nusidėvėjimą arba užkimšti instrumentus ir padidinti šilumos generavimą.
- Kad ruošiant išvengtumėte nepageidaujamo šilumos susidarymo, užtikrinkite pakankamą aušinimą purškiant orą ir vandenį (ne mažiau kaip 50 ml/min.).
- Naudojant instrumentus, kurių bendras ilgis didesnis nei 22 mm arba kurių galvutės skersmuo didesnis nei 2,5 mm, būtinas papildomas išorinis aušinimas.
- Nesilaikant maksimalaus leidžiamo greičio, padidėja sužalojimo rizika.
- Naudojant daugkartinius instrumentus, kurie nebuvo tinkamai apdoroti, padidėja infekcijos rizika.
- Vienkartinį instrumentų (pažymėtų ② ant pakuotės) naudoti pakartotinai negalima (pvz., poliravimo priemonių su laminantėmis ir dantų šepetėliais). Šių gaminių pakartotinis naudojimas kelia infekcijos riziką ir (arba) nebegali būti užtikrintas gaminių saugumas (pvz., dėl šaknies kanalo instrumentų lūžio rizikos).

9. Saugumas ir galimas šalutinis poveikis

Būtina griežtai laikytis pirmiau minėtų rekomendacijų dėl aušinimo, sąlyčio slėgio, dezinfekavimo, valymo ir sterilizavimo. Instrumentai turi būti naudojami tik numatyta paskirčiai, kurią simbolizuoja atitinkama piktograma. Nesilaikant šių saugos rekomendacijų gali būti pažeista maitinimo sistema ir (arba) sužalota, pavyzdžiui, įvykti terminė nekrozė, nepageidaujamas audinių paruošimas, audinių ar nervų pažeidimas, biologinio pločio pažeidimas arba infekcijos. Paruošiant kai kurie instrumentai gali sukelti metalinę abrazyją, dėl kurios atliekant MRT diagnostiką gali atsirasti artefaktų.

10. Atsakomybė

Tik naudotojas yra atsakingas už priemonių tikrinimą prieš naudojimą, kad būtų užtikrinta, jog jos tinkamos numatyta paskirčiai. Už tinkamą priemonių naudojimą atsako naudotojas. Naudotojo aplaidumo atveju, Drendel + Zweiling iš dalies arba visiškai atsisako atsakomybės naudotojui už visą atsiradusią žalą, ypač jei tai yra dėl to, kad naudotojas nesilaiko naudojimo rekomendacijų ar kitaip netinkamai naudoja. Laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje. Naudoti tik odontologijoje.

11. Sudėtyje yra pavojingų medžiagų

Prietaisai, pažymėti CAS numeriu (CAS: 7440-48-4), turi daugiau kaip 0,1 % masės procento kobalto. Kaip IB klasės CMR medžiaga, kobaltas klasifikuojamas kaip galimai kancerogeniškas, mutageniškas ir (arba) toksiškas reprodukcijai. Įrodymai parodė, kad medicinos priemonių išskiriamas kobalto kiekis yra toks mažas, kad jis nekelia pavojaus ir nereikia imtis jokių atsargumo priemonių, jei medicinos priemonė naudojama teisingai ir pagal numatytą paskirtį.

12. Procedūra sunkių nepageidaujamų reiškinių atveju

Esant sunkiems nepageidaujamiems reiškiniams, tęskite laikydami savo šalies teisės aktų.