



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
Informācija pareiza: 10/24; Pārskatīšana: 1

Instructions for use and safety recommendations


Lietošanas pamācība un drošības norādījumi

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

Vispārīgas lietošanas pamācības un drošības ieteikumi zobārstniecības instrumentu

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.

Pielietojuma joma

Šie vispārējie lietošanas norādījumi un drošības ieteikumi attiecas uz visiem izstrādājumiem, un tie ir vispārīgi jāievēro. Šo lietošanas instrukciju un drošības ieteikumu neievērošana palielina traumas risku un var pasliktināt pareizu instrumentu darbību.

Atsevišķas lietošanas instrukcijas ir iekļautas produktu iepakojumā, kam nepieciešama sīkāka informācija (iepakojums tiek nodrošināts ar  simbolu). Tām ir prioritāte pār vispārīgajiem norādījumiem.

Uzglabāšana

Uzglabājiet iesaiņotās ierīces tīrā un sausā vidē, sargājot no UV starojuma un augstām temperatūrām. Neuzglabājiet vienā telpā ar šķīdinātājiem vai ķīmiskajām vielām.

Medicīniskās ierīces bez tiešas identifikācijas marķējuma jāuzglabā kopā ar to oriģinālo iepakojumu.

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. Pareiza lietošana

- Šie instrumenti, kas tiek piegādāti nesterili, ir jā sagatavo pirms pirmās lietošanas reizes.
- Pārliedzinieties, ka izmantotās enerģijas sistēmas (rokturi un kontraleņķi) ir tīras un perfektas no tehniskā un higiēniskā aspekta.
- Atkarībā no kāta veida ievietojiet instrumentu patronā pēc iespējas dziļāk. Pārliedzinieties, ka tie ir pareizi nofiksēti.
- Pirms saskares ar audiem vai materiālu instrumentam ir jā griežas vajadzīgajā ātrumā.
- Izvairieties no instrumenta iesprūšanas un neizmantojiet to kā sviru. Jāizvairās no pārmērīga kontaktspiediena.
- Acu aizsardzībai valkājiet aizsargbrilles. Lietojiet atbilstošu elpceļu (mutes un deguna) aizsardzību. Zobu tehniskajā laboratorijā izmantojiet atbilstošu atsūkšanas ierīci.
- Izvairieties no saskares ar instrumentu darba daļām, jo tas var palielināt traumu risku.
- Pārliedzinieties, ka tiek nodrošināta pietiekama dzesēšana, izmantojot gaisa/ūdens strūklu. Izmantojot instrumentus ar īpaši gariem kātiem vai pārāk lielām darba daļām, ir nepieciešama papildu ārējā dzesēšana.
- Bojāti vai korozijas skarti instrumenti ir jāzmet.

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.

- \odot_{\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.
- \odot_{\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. Ieteicamie ātrumi

Lūdzu, ievērojiet lietošanas ieteikumus un ieteicamo ātrumu, kā norādīts lietošanas instrukcijā un uz izstrādājumu iepakojuma.

- Optimālais ātrums \odot_{\max} 300 000 apgr./min.: piemērots mikromotoru kontraleņķiem un turbīnām ar stabiliem lodīšu guļņiem. Neizmantojiet turbīnās ar gaisa guļņi.
- Optimāla lietošana \odot_{\max} 200 000 apgr./min.: piemērots mikromotoru manipulācijām un kontraleņķiem vai laboratorijas manipulācijām līdz norādītajam ātrumam. Neizmantojiet turbīnās.

Maksimālā atļautā ātruma nenovērošana palielina risku.

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. Kontaktspiediens

Jāizvairās no pārmērīga kontaktspiediena (> 2N).

- Griešanas instrumentiem tas var izraisīt darba daļas bojājumus un asmeņu šķembu veidošanos, kā arī pārmērīgu siltuma rašanos.
- Abrazīviem instrumentiem paaugstināts kontaktspiediens var izraisīt graudiņu atdalīšanos vai instrumentu aizsērēšanu un pastiprinātu siltuma rašanos.
- Palielināts kontaktspiediens arī var izraisīt termiskus pulpas bojājumus vai, ja asmeņi ir bojāti, raupjas virsmas.
- Ārkārtējos gadījumos var pat notikt instrumenta salūšana.

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. Vadlīnijas par rotācijas instrumentu lietošanas reižu skaitu

Tālāk norādītās vērtības ir vadlīnijas. Instrumentu darbmūžs var atšķirties no šīm vērtībām, jo tas ir atkarīgs no lietojuma un/vai apstrādātā materiāla.

Nerūsējošā tērauda instrumenti:	līdz 4 x
Volframa karbīda instrumenti:	līdz 15 x
Dimanta instrumenti:	līdz 25 x
Pulētāji un keramikas abrazīvi:	līdz 10 x
Endodontiskie instrumenti:	
Plati kanāli:	maks. 8 x
Vidēji kanāli:	maks. 4 x
Šauri kanāli:	izmantojiet tikai 1 x

Vienreizlietojamu izstrādājumu atkārtota lietošana nav atļauta. Tie ir paredzēti vienreizējai lietošanai, un tos nevar apstrādāt atkārtoti.

5. Likvidēšana

Ierīces ir jāizmet hermētiskos, nesalužamos un pret caurduršanu izturīgos konteineros (aizsardzība pret piesārņojumu).

6. Dezinfekcija, tīrīšana un sterilizēšana

Šie instrumenti, kas tiek piegādāti nesterili, ir jāgatavo pirms pirmās lietošanas reizes. Informāciju par atkārtotu apstrādi ar grozījumiem var lejupielādēt no mūsu tīmekļa vietnes <http://ifr.drendel.com> vai pieprasīt no ražotāja Drendel + Zwieling DIAMANT GmbH.

7. Specifiski norādījumi atsevišķiem instrumentu veidiem

- Izvairieties no saskares ar H₂O₂ (ūdeņraža peroksīdu). Pārliecinieties, ka nav pārsniegts norādītais iegrēmdēšanas laiks tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļos. Tas kaitēs karbīda daļām (tipiska indikācija ir melns traips uz instrumenta), samazinot instrumenta kalpošanas laiku.
- No instrumentu tērauda izgatavotie instrumenti korodē, tāpēc tos nevar sterilizēt ar sterilizācijas metodi, izmantojot piesātinātu tvaiku (piemēram, autoklāvu).
- Lai panāktu optimālu virsmas nelīdzenumu, pēc dimanta slīpēšanas instrumenta izmantošanas ar rupju vai ļoti rupju smilšpapīru ir nepieciešama pēcapstrāde.
- Strādājot intraorāli, izmantojiet diska aizsargu dimanta diskēm.
- Izmantojot dimanta atdalošās sloksnes un dimanta sloksnes, izvairieties no saskares ar smaganām, jo pastāv traumas risks.
- Lai izvairītos no instrumenta pārsprīgošanas, saknes kanāla instrumenti, kas izgatavoti no niķeļa-titāna, ir jāizmanto ar griezum momentu ierobežotā motorā.
- Nerūsējošā tērauda saknes kanāla rīvurbji (tips „Gates”, „Müller” ir paredzēti tikai kanāla koronālās daļas sagatavošanai.
- Notīriet un uzasiniet abrazīvus priekšmetus ar saķepinātu saiti ik pa laikam ar tīrīšanas akmeni.
- Vienmēr izmantojiet pulētājus un birstes ar zemu spiedienu, lai samazinātu siltuma rašanos. Vienmēr pulējiet apļveida kustībā. Lai sasniegtu izcili spīdumu, izmantojiet pulētājus norādītajā secībā, izmantojot daudzfāzu pulēšanas sistēmas.
- Pulētāji un Arkansas abrazīvi jāgatavo ar piemērotiem spirtu nesaturīgiem līdzekļiem (piemēram, DC EVO, Komet Dental/Alpro Medical).
- Ķirurģiskos instrumentus ar FG kātu atļauts lietot tikai mikromotorā (sarkanais kontralenķis). Nelietojiet zobārstniecības turbīnā.

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. Iespējamās sekas, lietojot nodilušus instrumentus

- *Izmetiet visus instrumentus ar bojātām vai nolietotām darba daļām, jo bojātu vai nolietotu instrumentu izmantošana negatīvi ietekmēs darba rezultātu.*
- *Bojāti un deformēti griešanas asmeņi var izraisīt instrumenta vibrāciju un novest pie sliktām sagatavošanas malām un raupjām virsmām.*
- *Tukši plankumi uz dimanta instrumentu virsmas liecina par dimanta daļiņu trūkumu un samazina instrumenta abrazīvo efektivitāti. Zemākas kvalitātes dimanta pārklājums izraisīs pārmērīgu siltuma rašanos. Pārmērīgs kontaktspiediens vai temperatūra var izraisīt ausu bojājumus.*
- *Lūdzu, izvairieties no pārmērīga kontaktspiediena lietošanas laikā, jo tas var izraisīt darba daļas bojājumus (asmens nelīdzenumi, priekšlaicīga neasuma veidošanās un pārmērīga karstuma veidošanās).*
- *Abrazīviem instrumentiem pārmērīgs kontaktspiediens var izraisīt graudiņu atdalīšanos vai instrumentu aizsērēšanu un pastiprinātu siltuma rašanos.*
- *Lai sagatavošanas laikā izvairītos no nevēlama karstuma, pārliecinieties, ka tiek nodrošināta pietiekama dzesēšana, izmantojot gaisa/lūdzenu strūklu (vismaz 50 ml/min).*
- *Ja izmantojat instrumentus, kuru kopējais garums pārsniedz 22 mm vai kuru galviņas diametrs pārsniedz 2,5 mm, ir nepieciešama papildu ārējā dzesēšana.*
- *Neievērojot maksimālo pieļaujamo ātrumu, var tikt palielināts trauma risks.*
- *Atkārtoti lietojamu instrumentu, kas nav atkārtoti pareizi apstrādāti, izmantošana palielina infekcijas risku.*
- *Vienreizlietojamu instrumentu (marķēti ② uz iepakojuma) lietošana nav atļauta (piemēram, pulētāji ar lamellām un zobu sukuks). Šo izstrādājumu atkārtota lietošana rada infekcijas risku, un/vai vairs nevar garantēt izstrādājumu drošumu (piemēram, sakarā ar lūzumu risku ar saknes kanāla instrumentiem).*

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. Drošība un iespējamās blakusparādības

Stingri jāievēro iepriekš minētie ieteikumi attiecībā uz dzesēšanu, kontaktspiedienu, dezinfekciju, tīrīšanu un sterilizāciju. Instrumentus drīkst izmantot tikai paredzētajam lietojumam, kas apzīmēts ar attiecīgo ikonu. Šo drošības ieteikumu neievērošana var izraisīt energosistēmas bojājumus un/vai traumas, piemēram, termisku nekrozi, nevēlamu ausu apstrādi, ausu vai nervu bojājumus, bioloģiskā platumā pārsniegšanu vai infekcijas. Apstrādes laikā daži instrumenti var radīt metālisku abraziju, kas var izraisīt artefaktu klātbūtni MR attēldiagnostikā.

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. Atbildība

Lietotājs ir pilnībā atbildīgs par ierīču pārbaudi pirms lietošanas, lai pārliecinātos, ka tās ir piemērotas paredzētajam mērķim. Pareiza ierīču lietošana ir lietotāja atbildība. Lietotāja veiktas nolaidības gadījumā, Drendel + Zweiling daļēji vai pilnībā atsakās uzņemties atbildību pret lietotāju par visiem radītajiem bojājumiem, it īpaši, ja tie ir saistīti ar to, ka lietotājs neievēro lietošanas ieteikumus vai citādi tos nepareizi lieto. Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā.

Tikai zobārstniecībai

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. Satur bīstamas vielas

Ierīces, kas marķētas ar CAS numuru (CAS: 7440-48-4), satur vairāk nekā 0,1 % kobalta masas procentu. Kobalts kā IB klases CMR viela tiek klasificēts kā iespējami kancerogēna, mutagēna un/vai reproduktīvajai sistēmai toksiska viela. Pierādījumi liecina, ka medicīnisko ierīču izdalītais kobalta daudzums ir tik mazs, ka tas nerada risku, un nav jāveic piesardzības pasākumi, ja medicīniskā ierīce tiek lietota pareizi un atbilstoši paredzētajam mērķim.

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. Procedūra nopietnu nevēlamu notikumu gadījumā

Nopietnu nevēlamu notikumu gadījumā, lūdzu, rīkojieties saskaņā ar savas valsts juridiskajiem noteikumiem.