



Ausboren alter Füllungen, Removal of old fillings,  
Retrait des obturations, Remoción de obturaciones,  
Escavazione di vecchie otturazioni



Verpackungseinheit, Packing unit, Unité d'emballage,  
Unidad de embalaje, Unità d'imballo



Enthält gefährliche Substanzen, Contains hazardous  
substances, Contient des substances dangereuses,  
Contiene sustancias peligrosas, Contiene sostanze  
pericolose



CAS 7440-48-4: Cobalt, 7440-48-4: Cobalt, 7440-48-4:  
Cobalt, 7440-48-4: Cobalt, 7440-48-4: Cobalt

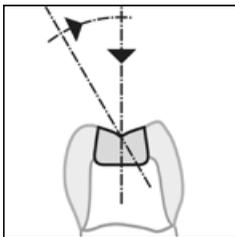


Fig. 1

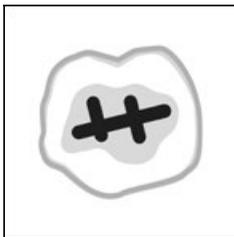


Fig. 2



## Amalgamentferner

### 1. Indikation

Hartmetallinstrument zum Ausbohren von Amalgamfüllungen.

### 2. Kontraindikation

Es sind keine produktspezifischen Kontraindikationen bekannt.

### 3. Inbetriebnahme

Unsteril geliefert Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.

- Das Instrument kann wahlweise in der Turbine oder im Mikromotor eingesetzt werden.
- Die optimale Wirkungsweise wird bei einer optimalen Drehzahl von 160.000 min<sup>-1</sup> im roten Winkelstück erreicht, da unter diesen Bedingungen die Wärmeentwicklung und die Freisetzung von Quecksilberdampf am geringsten gehalten werden.
- Mit möglichst geringer Anpresskraft arbeiten.
- Kontrolliert und vorsichtig ausbohren. Auf Grund der schnittfreudigen Verzahnung kann es sonst zur Entfernung gesunder Zahnschicht kommen.
- Jederzeit für ausreichende Kühlung sorgen. Die Mindest-Kühlwassermenge zur Vermeidung von Pulpschädigungen und überhöhten Quecksilberdampfbelastungen beträgt 50 ml/min.

### 4. Sachgemäßer Einsatz

Das Ausbohren erfolgt schrittweise:

- Das Instrument wird axial oder kippend in die zu entfernende Amalgamfüllung eingetaucht (Fig. 1).
- Anschließend werden in Abhängigkeit von der Füllungsgröße mehrere Trennfugen in Längs- und in Querrichtung angelegt (Fig. 2). Durch die Aufteilung der Füllung in kleinere Segmente können sich bereits hierbei einzelne Stücke aus der Kavität lösen.
- Verbleibende Füllungsreste werden mit geeigneten Handinstrumenten entfernt.

### 5. Aufbereitung

Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten. Gemäß Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell. Herstellerinformationen zur Aufbereitung von Instrumenten nach ISO 17664 Aufbereitung Medizinprodukte Semikritisch A und B, diese Gebrauchsanweisung und weitergehende Informationen stehen unter <http://ifr.drendel.com> in ihrer aktuellen Form zum Download bereit oder können beim Hersteller Drendel+Zweiling DIAMANT GmbH angefordert werden.

- Erstbehandlung am Gebrauchsort / Vorbereitung: Nach dem Gebrauch sollten die Instrumente in einen mit Desinfektionsmittel (z.B. Cidex OPA Fa. ASP, unverdünnt für die Validierung verwendet) befüllten Fräsator gegeben werden, um eine Proteinfixierung zu verhindern. Herstellerangaben zur Konzentration und Temperatur sowie minimaler wie auch maximaler Einwirkdauer beachten. Die Aufbereitung muss zeitnah (2 Std.) nach der Anwendung vorgenommen werden. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort muss im Fräsator erfolgen. Die Instrumente unmittelbar vor Beginn des Reinigungsvorganges aus dem Fräsator nehmen. Die sichtbaren Verschmutzungen und die Rückstände des Reinigungs- / Desinfektionsmittels unter Zuhilfenahme einer Nylonbürste (keine Drahtbürste verwenden) unter fließendem Wasser (unter 45 °C, um eine Proteinfixierung auszuschließen) 1 Minute lang abspülen.
- manuelle Reinigung / Desinfektion im Ultraschallgerät: Die Instrumente in einem geeigneten Siebbehälter in das mit Reinigungsmittel (z.B. Cidezyme, Fa. ASP [0,8 % validiert]) befüllte Ultraschallgerät geben. Hierbei die Herstellerangaben zur Eignung, Haltezeit, Konzentration und Haltbarkeit der Lösung für die Ultraschallreinigung beachten. Bei der Reinigung im Ultraschallbad dürfen sich die Instrumente nicht gegenseitig berühren. Instrumente nach Ablauf des Reinigungsprozesses gründlich 1 Minute mit Wasser abspülen.
- Anschließend folgt die Desinfektion im Ultraschall mit einem geeigneten Desinfektionsmittel (z.B. Cidex OPA, Fa. ASP [unverdünnt validiert]).

Zur Reinigung und chemischen Desinfektion die Herstellerangaben zur Konzentration und Einwirkzeit beachten. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn das letzte Instrument in das Ultraschallbad gegeben worden ist und darf keinesfalls überschritten werden. Achtung: 45 °C nicht überschreiten (Gefahr der Eiweißgerinnung!).



## Amalgam remover

### 1. Indication

Tungsten carbide instrument for removing amalgam fillings.

### 2. Contraindication

No product-related contraindications are known.

### 3. Start-up

Those medical devices that are supplied non-sterile have to be prepared prior to first use.

- The instrument can be used in the turbine or micromotor.
- Heat generation and development of mercury vapor is largely reduced when used in the micromotor at a speed of 160,000 rpm.
- Apart from this general information, please observe the individual speed indicated on the packaging.
- The maximum permissible speed indicated on the package must not be exceeded in order to avoid risk of injury due to instrument breakage.
- Use low contact pressure.
- Never allow the instruments to jam. Do not use instruments for leverage.
- Drill with care and control to avoid loss of sound tooth substance as the instrument has a highly efficient blade configuration.
- Make sure that there is always sufficient coolant available. A minimum amount of cooling water of 50 ml/min is necessary to avoid damage to the pulp and increased mercury vapour.

### 4. Proper use

Drilling is carried out step by step:

- Drill into the amalgam filling in an axial direction or in an inclined position (Fig. 1).
- Then cut several longitudinal and transversal separation grooves, depending on the size of the filling (Fig. 2). By dividing the filling into smaller segments, fragments of the filling might already detach themselves from cavity.
- Filling residues are removed with suitable hand instruments.

### 5. Reprocessing

Those medical devices that are supplied non-sterile have to be prepared prior to first use. Information provided by the manufacturer regarding reprocessing in compliance with ISO 17664 "Reprocessing of medical devices semi-critical A and B", the present instructions for use and more detailed information, as amended, can be accessed for download under <http://ifr.drendel.com> or requested from the manufacturer Drendel + Zweiling DIAMANT GmbH.

- Initial processing at the site of use/preparation: After use, the product should be placed in a washer/disinfector filled with a suitable detergent/disinfectant solution (e.g. Cidex OPA, co. ASP [validated procedure: undiluted]) to prevent protein fixation. Please observe the manufacturer's information regarding the concentration and temperature as well as minimum and maximum immersion time. After use, reprocessing should take place in a timely manner (≤ 2 hours). The instruments should be inside the washer/disinfector during transport to the reprocessing site. Remove the product from the instrument bath immediately before the start of the cleaning process. Rinse off visible contamination and cleaning/disinfectant agent residues using a nylon brush (do not use a wire brush) under running water (less than 45 °C to prevent protein fixation) for 1 minute.
- Manual cleaning/disinfection in an ultrasonic device: Place the product inside a suitable sieve in an ultrasonic device filled with detergent/disinfectant (e.g. Cidezyme, co. ASP [validated procedure: 0.8 % solution]). Please observe the manufacturer's information regarding the suitability, immersion time, concentration and durability of the solution for ultrasonic cleaning. The instruments must come in contact with each other during the cleaning process in the ultrasonic bath. Thoroughly rinse the instrument with water for 1 minute.
- This is followed by disinfection in the ultrasonic device using a suitable disinfectant (e.g. Cidex OPA, co. ASP [validated procedure: undiluted]).

## Gebrauchsanweisung

Bitte unbedingt beachten und für späteren  
Gebrauch gut aufbewahren.

## Instructions for use

Please read carefully and retain for future reference.

## Mode d'emploi

À lire attentivement et à conserver pour référence  
ultérieure.

## Gebrauchsanweisung

Leer detenidamente y guardar este ejemplar para  
uso más tarde.

## Istruzioni d'uso

Leggere attentamente e conservare per consultazione  
futura.

Anschließend das Desinfektionsmittel gründlich 1 Minute mit Wasser abspülen und sorgfältig trocknen (gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit medizinischer Druckluft (öffrei und keimarm)).

- maschinellen Reinigung / Desinfektion im RDG: Gerät geprüft nach ISO 15883. Die Instrumente im geeigneten Instrumentenständer liegend platzieren, sodass der Sprühstrahl durch die Öffnungen direkt auf das Instrumentarium trifft. Start des Programms Vario TD, Fa. Miele oder Universalprogramm, Fa. Melag. Bei der Konzentration und Menge der Reinigungsmittel (z.B. Neodisher MediClean forte, Fa. Dr. Weigert), Herstellerangaben beachten. Die Desinfektion im RDG findet thermisch statt (mindestens 5 Min bei 90 °C oder A, Wert 3000). Nach dem vollständigen Zyklus die Instrumente abkühlen lassen und aus dem RDG entfernen. Instrumente sorgfältig trocknen (gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit medizinischer Druckluft (öffrei und keimarm)).
- Kontrolle / Sterilisation: Instrumente optisch prüfen. Korrodierte, beschädigte oder stumpfe Instrumente aussortieren und nicht mehr verwenden. Die Sterilisation erfolgt im Autoklav Typ B (EN 13060/EN 285 oder ANSI AAMI ST79/FDA Freigabe), geprüft nach ISO 17665 in einer geeigneten Sterilisationsverpackung bei 134 °C für 5 Minuten mit einer anschließenden Trocknung von 20 Minuten. Die vom entsprechenden Gerätehersteller angegebenen Hinweise sind zu beachten. Bitte beachten Sie zusätzlich die gesetzlichen Bestimmungen in Ihrem Land.
- Die Wirksamkeit des beschriebenen Verfahrens wurde durch ein akkreditiertes Labor bestätigt. Wird vom Anwender ein anderes Verfahren verwendet, ist die Wirksamkeit vom Anwender zu validieren. Dem Medizinproduktbetreiber obliegt die Verantwortung, dass die Aufbereitung mit geeigneter Ausstattung, geeigneten Materialien und entsprechend qualifiziertem Personal gemäß Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert Koch-Institutes (RKI) oder anderen gesetzlichen Bestimmungen in Ihrem Land durchgeführt wird.

### 6. Lagerung

Verpackte Produkte vor UV-Strahlung und hohen Temperaturen schützen und trocken und sauber lagern. Nicht im gleichen Raum mit Lösungsmitteln oder Chemikalien aufbewahren.

### 7. Entsorgung

Instrumente in bruch- und durchstichsicheren sowie dichten Behältern (Kontaminationsschutz) entsorgen.

### 8. Sicherheit und Haftung

Abgenutzte und beschädigte Instrumente (Verbiegung o.ä.) sind umgehend auszusortieren und durch neue zu ersetzen. Die oben angegebenen Hinweise zur Handhabung und Kühlung sind unbedingt einzuhalten. Die Instrumente dürfen nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden. Bei Missachtung dieser Sicherheitsmaßnahmen kann es zur Schädigung des Antriebs oder zu Verletzungen kommen. Bitte beachten Sie auch die allgemeinen Gebrauchs- und Sicherheitsempfehlungen im aktuellen D+Z Katalog. Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Die Anwendung der Produkte untersteht der Verantwortung des Betreibers und Anwenders und unterliegt insbesondere den Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichen Ausschluss der Haftung der Drendel+Zweiling DIAMANT GmbH. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen oder Warnhinweisen oder bei Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nur für den dentalen Gebrauch.

### 9. Enthält gefährliche Substanzen

Die mit der CAS-Nummer (CAS:7440-48-4) gekennzeichneten Produkte enthalten mehr als 0,1 Masseprozent Cobalt, das als CMR-Stoff der Klasse 1B als möglicherweise krebserzeugend, erbgutverändernd und/oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft wird. Erkenntnisse belegen, dass die Mengen an freigesetztem Cobalt von zweckgemäß angewendeten Medizinprodukten so gering sind, dass davon keine Gefahr ausgeht und keine Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden müssen.

### 10. Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen

Bei schwerwiegenden Vorfällen verfahren Sie bitte gemäß den gesetzlichen Bestimmungen in Ihrem Land.

Make sure to observe the instructions provided by the manufacturer concerning the concentration and immersion time during cleaning and chemical disinfection. The immersion time does not start until the last instrument was placed into the ultrasonic bath. Never exceed the indicated immersion time. Attention: Do not exceed 45 °C (risk of protein coagulation).

- Thoroughly rinse off disinfectant with water and dry carefully.
- Mechanical cleaning/disinfection in the washer/disinfector: The device must be tested in accordance with ISO 15883. Place the product in the washer/disinfector in a horizontal position, so that the spray jet directly reaches the instruments through the openings. Start the Vario TD program (co. Miele) or the universal program (co. Melag). Observe the manufacturer's information regarding the concentration and quantity of the cleaning agents (e.g. Neodisher MediClean forte, co. Dr. Weigert). Observe the instructions of the manufacturer. Thermal disinfection takes place in the washer/disinfector (at least 5 minutes at 90 °C or A, value ≥ 3000). On completion of the complete cycle, allow instruments to cool down and remove from the washer/disinfector. Dry product carefully.
- Control/sterilization: Subject the product to a visual control. Do not reuse corroded, damaged or blunt instruments. The sterilization takes place in the autoclave type B (EN 13060/EN 285 or ANSI AAMI ST79/approved by the FDA), tested in accordance with ISO 17665 in suitable sterilization packaging at 134 °C for 5 minutes, and a subsequent drying time of 20 minutes. The information provided by the manufacturer of the device have to be observed. Please also observe the legal provision valid in your country.
- The effectiveness of the described procedure was confirmed by an accredited laboratory. If the user is using a different method, the user has to validate the efficiency of such a method. The operator of a medical device is responsible for ensuring that reprocessing takes place with suitable equipment, suitable materials and by duly qualified staff and that this is carried out in compliance with any legal provisions valid in his or her country.

### 6. 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.

### 7. Disposal

The devices have to be disposed of in tight, non-breakable and puncture-proof containers (protection from contamination).

### 8. Safety and liability

Worn and damaged instruments (bent instruments etc.) have to be rejected and replaced by new ones. The above mentioned recommendations with respect to handling, cooling and contact pressure are to be strictly observed. The instruments must only be used for the intended application. Non-observance of these safety recommendations may lead to damage to the handpiece or injury. Please also observe the General Instructions for Use and Safety Recommendations in the current Drendel+Zweiling catalogue. The user is obliged to check the devices on his own responsibility prior to use to ensure that they are suited for the intended purpose. The correct application of the devices is the responsibility of the operator and user. 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 out of children's reach. For dental use only.

### 9. 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.

### 10. Procedure in case of serious adverse events

In case of serious adverse events, please proceed in line with the legal regulations in your country.



## Instrument pour retirer l'amalgame

### 1. Indication

Instrument en carbure de Tungstène pour retirer l'amalgame.

### 2. Contre-indication

Il n'existe aucune contre-indication connue associée à ce produit.

### 3. Mise en service

Tous les instruments livrés non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation.

- L'instrument peut être utilisé sur turbine ou sur micromoteur.

- Les meilleurs résultats quant au dégagement de chaleur et de vapeur de mercure, sont obtenus sur le contre-angle rouge à une vitesse de 160 000 /min.

- En plus de ces indications générales, veuillez respecter la vitesse indiquée sur l'emballage.

- Ne pas excéder les vitesses maximales permises indiquées sur l'emballage, en raison du risque de blessures dues à la fracture de l'instrument.

- Travailler avec peu de pression.

- Du fait d'une denture particulièrement sécante, utiliser l'instrument avec prudence et de façon contrôlée, afin d'éviter tout retrait de substance saine.

- Toujours utiliser le spray de façon abondante. Afin d'éviter des lésions pulpaires et un dégagement de vapeur de mercure excessif, la quantité minimum d'eau de refroidissement est de 50 ml/min.

### 4. Utilisation appropriée

Le retrait s'effectue par étapes successives :

- Placer l'instrument dans l'obturation en amalgame de façon axiale ou inclinée (Fig. 1).

- Effectuer plusieurs rainures verticalement et horizontalement (Fig. 2), en fonction de la taille de l'obturation. Grâce à cette division en petits segments on peut déjà retirer de petits morceaux du matériau d'obturation.

- Après, l'obturation résiliante est enlevée avec des instruments à main appropriés.

### 5. Retraitement

Tous les produits médicaux livrés non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation. Les fiches d'instruction pour la préparation des instruments selon EN ISO 17664 retraitement des dispositifs médicaux semi-critiques A et B, ces instructions d'utilisation et des informations plus détaillées dans leur version actuelle peuvent être téléchargées au site http://www.fr.drendel.com ou demandes du fabricant Drendel+Zweiling DIAMANT GmbH.

- Traitement initial sur le lieu d'utilisation et préparation : après utilisation, placer les instruments dans un bac rempli d'une solution de nettoyage/désinfection (p. ex. : Cidex OPA de la société ASP [validée non diluée]). Prière d'observer les indications du fabricant relatives à la concentration et à la température ainsi qu'à la durée minimum et maximum temps nécessaire pour agir. Procéder rapidement à la préparation (2 h) après utilisation. Les instruments doivent se trouver dans le bac pendant le transport vers le site de retraitement. Retirer les instruments du bac juste avant de procéder au nettoyage. Rincer les souillures visibles et les résidus de l'agent de nettoyage et de désinfectant sous l'eau courante (à moins de 45 °C afin d'exclure toute fixation de protéines) pendant 1 minute à l'aide d'une brosse en nylon (ne pas utiliser une brosette métallique).

- Nettoyage/désinfection manuels dans le dispositif à ultrasons : Mettre les instruments dans un support approprié pour les insérer dans le dispositif à ultrasons rempli d'un détergeant/désinfectant (p. ex. : Cidezyme de la société ASP [validée avec une solution de 0,8 %]. Respecter les indications du fabricant de l'appareil concernant l'aptitude, le temps de trempage, la concentration et la durée de la solution. Veillez à ce que les instruments ne se touchent pas pendant le nettoyage dans le bain à ultrasons. Ensuite, rincer les instruments soigneusement pendant 1 minute à l'eau.

La prochaine étape est la désinfection à ultrasons avec un désinfectant appropriée (par exemple Cidex OPA de la société ASP [validée non diluée]).



## Fresa para la remoción de amalgamas

### 1. Indicación

Instrumento de carburo de tungsteno para la remoción de amalgamas.

### 2. Contraindicación

No se conocen contraindicaciones relacionadas con el producto.

### 3. Puesta en marcha

Los instrumentos entregados sin esterilizar deben ser desinfectados, limpiados y esterilizados antes de su primer uso.

- El instrumento puede ser utilizado en la turbina o en micromotor.

- Se recomienda utilizar una velocidad de 160 000 rpm en el contra-ángulo rojo. Esta velocidad reduce lo mejor posible la generación de calor y la liberación de vapores de mercurio.

- A parte de estas recomendaciones, hay que observar también las velocidades individuales indicadas en el embalaje.

- No deben excederse las velocidades máximas permitidas indicadas en el embalaje; riesgo de lesiones debido a la rotura del instrumento.

- Debe evitarse una excesiva presión de trabajo.

- Debido a la dentadura particularmente filosa, utilizar el instrumento con precaución y de modo controlado, para evitar cualquier rotación de la sustancia sana.

- Para evitar daños pulpares y la liberación excesiva de vapores de mercurio, es imprescindible mantener suficiente refrigeración de agua en todo momento (mínimo 50 ml/min.).

### 4. Utilización apropiada

La remoción se efectúa gradualmente:

- Posicionar el instrumento de forma axial o inclinada sobre la obturación de amalgama a ser removida (Fig. 1).

- A continuación deben efectuarse varios cortes en sentido longitudinal y transversal (Fig. 2), en función del tamaño de la obturación.

Mediante la división de la obturación en pequeños segmentos ya es posible remover fragmentos de amalgama de la cavidad.

- Los residuos remanentes pueden retirarse con instrumentos de mano adecuados.

### 5. Reprocesamiento

Los instrumentos entregados sin esterilizar deben ser desinfectados, limpiados y esterilizados antes de su primer uso. Informaciones sobre el retratamiento de instrumentos según DIN EN ISO 17664 Dispositivos médicos semi críticos A y B, estas instrucciones de uso en su versión actual y más información detallada, se pueden descargar de la página http://www.fr.drendel.com o bien solicitarle al fabricante Drendel+Zweiling DIAMANT GmbH.

- Tratamiento inicial en el lugar de uso y preparación: Después del uso los instrumentos deben ponerse en el recipiente de limpieza/désinfección con una solución apropiada (p.ej.: Cidex OPA de la empresa ASP [validado sin diluir]) para evitar la fijación de proteínas.

Respete las instrucciones del fabricante en cuanto a la concentración y la temperatura, así como el tiempo mínimo y máximo de exposición. Se recomienda efectuar la preparación de los instrumentos para su reutilización lo antes posible (2 horas) después de su uso. El transporte al lugar donde se preparan los instrumentos debería efectuarse en el recipiente de limpieza/désinfección. Remover los instrumentos del recipiente de limpieza/désinfección inmediatamente antes de la limpieza. Remover a fondo bajo el agua corriente (por debajo de 45 °C, para excluir la fijación de proteínas) cualquier suciedad que hubiese en la superficie y retirar completamente los residuos del agente de limpieza y desinfección con el cepillo de nylon (no utilice un cepillo de metal) durante 1 minuto.

- Limpieza/désinfección manual en el baño ultrasónico: Colocar los instrumentos en un contenedor apropiado con tamiz y sumergir en el baño ultrasónico llenado con una solución de limpieza y desinfección (p.ej. Cidezyme de la empresa ASP [validado con solución al 0,8 %]). Siga atentamente las instrucciones indicadas por el fabricante referente a la aptitud, el tiempo de inmersión así como a la concentración y durabilidad de la solución para la limpieza en el baño ultrasónico. Durante la limpieza en el baño ultrasónico, los instrumentos no deben tocarse unos con otros. Una vez terminado el proceso de limpieza, enjuagar los instrumentos bien a fondo con agua durante 1 minuto. A continuación, los instrumentos deben desinfectarse en el baño ultrasónico llenado con una solución de desinfección apropiada (p.ej. Cidex OPA de la empresa ASP [validado con solución sin diluir]).



## Fresa rimuovi amalgama

### 1. Indicazione

Strumento in carburo di tungsteno per asportare otturazioni in amalgama.

### 2. Controindicazione

Non vi sono controindicazioni note correlate al prodotto.

### 3. Messa in servizio

Gli strumenti forniti non sterili devono essere preparati prima di procedere al primo utilizzo.

- Lo strumento può essere impiegato sia su turbina che su micromotore moltiplicatore.

- L'utilizzo ottimale per contenere lo sviluppo di calore e la formazione di vapore di mercurio si ottiene con il moltiplicatore rosso a 160.000 giri al min.<sup>-1</sup>.

- Lavorare a lievissima pressione operativa.

- Non piegare mai gli strumenti né usarli come leva.

- Lavorare in modo prudente e controllato. Atrimenti, è possibile asportare anche sostanza dentale sana a causa delle dentatura molto aggressiva.

- Lavorare sempre con raffreddamento abbondante. La quantità minima di refrigerante per evitare danni pulpari e la formazione eccessiva di vapori di mercurio ammonta a 50 ml/min.

### 4. Utilizzo conforme

Il lavoro di rimozione avviene in modo graduale:

- Si affonda lo strumento in posizione assiale o inclinata nell'otturazione in amalgama da asportare (Fig. 1).

- In seguito si effettuano più solchi in senso obliquo e longitudinale (Fig. 2). Dividendo l'otturazione in segmenti più piccoli si possono già staccare dalla cavità dei piccoli blocchi.

- L'otturazione residua può essere eliminata in seguito con appropriati strumenti a mano.

### 5. Ricondizionamento

I prodotti medici forniti non sterili devono essere preparati prima di procedere al primo utilizzo. Informazioni del fabbricante sul ritrattamento degli strumenti in conformità a EN ISO 17664 e sul ritrattamento di dispositivi medici semi critici A e B, queste istruzioni per l'uso e ulteriori informazioni più dettagliate nella loro forma attuale possono essere scaricate all'indirizzo http://www.fr.drendel.com oppure richieste al produttore Drendel+Zweiling DIAMANT GmbH.

- Trattamento iniziale in sito e preparazione: Dopo l'uso immergere gli strumenti in un contenitore riempito con una soluzione per la pulizia e la disinfezione (per es. Cidex OPA, della ditta ASP [senza diluizione per la validazione]) per impedire la coagulazione proteica. Per la concentrazione e la temperatura così come per i tempi di posa minima e massima, si prega di rispettare le informazioni del fabbricante. La preparazione deve essere effettuata entro breve tempo (≤ 2 ore) dopo l'utilizzo. Gli strumenti devono trovarsi nel contenitore durante il trasporto verso il luogo di ritrattamento. Togliere gli strumenti dal bagno subito prima dell'inizio della procedura di pulizia. Sciocquare per 1 minuto sotto acqua corrente (non superare i45 °C, per scongiurare il pericolo di coagulazione proteica) lo sporco visibile e i residui della soluzione per la pulizia e la disinfezione con l'ausilio di uno spazzolino in nylon (non utilizzare uno spazzolino metallico).

- Pulizia/disinfezione manuale nel dispositivo ultrasónico: Posizionare gli strumenti in un supporto nel dispositivo ultrasónico riempito con una soluzione per la pulizia e la disinfezione (per es. Cidezyme della ditta ASP [con una soluzione al 0,8 % per la validazione]). Rispettare le indicazioni del fabbricante per quanto riguarda l' idoneità, il tempo di posa, la concentrazione e la durabilità della soluzione per la pulizia ultrasónica. Assicurarsi che gli strumenti non si tocchino durante la pulizia nel dispositivo ultrasónico. Una volta terminato il programma di pulizia, sciocquare gli strumenti per 1 minuto.

Il prossimo passo è la disinfezione nel dispositivo ultrasónico con un disinfettante appropriato (per es. Cidex OPA, della ditta ASP [senza diluizione per la validazione]). Per la pulizia e la disinfezione chimica nel bagno a ultrasuoni rispettare le indicazioni del produttore per quanto concerne la concentrazione

Lors du nettoyage et de la désinfection chimique dans le bain à ultrasons ou bain d'instruments, respecter les indications du fabricant de l'appareil concernant les temps de trempage et les dosages. Le temps de trempage commence lorsque le dernier instrument est positionné dans le bain à ultrasons. Veiller à respecter le temps de trempage ! Attention : Ne pas dépasser une température de 45 °C (risque de coagulation des protéines) ! Ensuite, rincer le désinfectant pendant 1 minute à l'eau et sécher soigneusement.

- Nettoyage/désinfection mécanique dans le laveur-désinfecteur : Appareil vérifié selon ISO 15883. Positionner les instruments dans le laveur-désinfecteur en position horizontale de telle sorte que les instruments soient atteints directement par le jet à travers des ouvertures. Démarrer le programme Varío TD de la société Miele ou le programme universel de la société Melag. Respecter les instructions du fabricant concernant la concentration et la quantité des détergents (par exemple Neodisher MedClean Forte de la société Dr. Weigert). La désinfection dans le laveur/désinfecteur est une désinfection thermique (au moins 5 minutes à 90 °C ou valeur A<sub>0</sub> ≥ 3000). Une fois le cycle complet terminé, laisser refroidir les instruments et les retirer du laveur/désinfecteur. Sécher les instruments soigneusement.

- Contrôle/stérilisation : Effectuer un contrôle visuel. Ne plus utiliser les instruments endommagés qui doivent être jetés. La stérilisation se fait à l'autoclave de type B (homologué EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79 /FDA) vérifié selon ISO 17665 dans des sachets de stérilisation appropriés à 134 °C pendant, au moins, 5 minutes avec séchage consécutif de 20 minutes. Respecter les instructions du fabricant de l'appareil. Respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays.

L'efficacité du mode de fonctionnement décrit a été confirmée par un laboratoire agréé. Toutefois, si l'utilisateur opte pour un autre mode de fonctionnement, il incombe à l'utilisateur d'en confirmer l'efficacité. Il incombe à l'utilisateur des instruments médicaux de veiller à ce que la préparation soit effectuée avec l'équipement approprié, les matériaux appropriés et par le personnel qualifié approprié conformément aux dispositions légales en vigueur dans son pays.

### 6. Stockage

Stocker les dispositifs à l'abri des rayons UV et des températures élevées, dans un endroit propre et sec. Ne pas stocker au même endroit que les solvants ou produits chimiques.

### 7. Élimination

Éliminer les dispositifs dans des contenants hermétiques, incassables et imperforables (protection contre la contamination).

### 8. Sécurité et responsabilité

Éliminer immédiatement les instruments utilisés ou endommagés (déformation etc.) et les remplacer par des instruments neufs. Observer les indications mentionnées ci-dessus à l'égard du maintien et du refroidissement. Les instruments doivent uniquement être utilisés selon l'application spécifique. Le non-respect de ces conseils de sécurité peut endommager la pièce à main ou provoquer des lésions. Prière de se référer également aux conseils généraux d'utilisation et de sécurité dans le catalogue actuel de D+Z. L'opérateur est obligé à et personnellement responsable de vérifier la compatibilité du dispositif avec l'application prévue, avant de l'utiliser. L'application du dispositif relève de la responsabilité de l'utilisateur/opérateur. Une négligence de la part l'utilisateur entraînant des dommages, spécialement si ceux-ci sont causés par le non-respect des recommandations d'utilisation ou par un mauvais usage, conduit à la réduction ou à l'exclusion totale de la responsabilité de la part de Drendel+Zweiling DIAMANT GmbH envers l'utilisateur. Tenir hors de la portée des enfants. Exclusivement destiné au secteur dentaire.

### 9. Contient des substances dangereuses

Les dispositifs médicaux identifiés par un numéro CAS (CAS: 7440-48-4) contiennent plus de 0,1 % en poids de cobalt. En tant que substance CMR classée dans la catégorie IB, cobalt est classifiée comme éventuellement cancérigène, mutagène et/ou toxique pour la reproduction. Il a été démontré que les quantités de cobalt libérées par les dispositifs médicaux sont tellement faibles qu'elles ne présentent pas de risque et qu'à cause mesure de précaution ne doit être prise, à condition que le dispositif médical soit utilisé correctement et conformément à sa finalité.

### 10. Procédure en cas d'événements indésirables graves

En cas d'incidents indésirables graves, veuillez procéder conformément aux dispositions légales en vigueur dans votre pays.

Observar las instrucciones del fabricante durante la limpieza y la desinfección química. El tiempo de inmersión indicado no comienza hasta que el último instrumento sea sumergido en el baño y jamás debe ser inferior a lo que se indica. ¡Atención! No sobrepasar una temperatura de 45 °C (riesgo de coagulación proteica).

A continuación, enjuagar durante 1 minuto con agua el agente de desinfección y secar los instrumentos.

- Limpieza/désinfección en máquina: Verificado conforme a ISO 15883. Colocar los instrumentos en una posición horizontal en una bandeja para instrumentos apropiada para que el chorro de irrigación pueda penetrar por los orificios y llegar bien a los instrumentos. Accionamiento del programa Varío TD (empresa Miele) o programa universal (empresa Melag). Observar las instrucciones del fabricante referente a la concentración y la cantidad de agente requeridas (p. ej. Neodisher MedClean forte de la empresa Dr. Weigert). La desinfección térmica se efectúa en la máquina de limpieza y desinfección [al menos durante 5 minutos a una temperatura de 90 °C o considerando el valor A<sub>0</sub> ≥ 3000]. Después de pasado el tiempo del ciclo completo, dejar enfriar los instrumentos y retirarlos de la máquina de limpieza y desinfección. Secar los instrumentos.

- Control/esterilización: Efectuar un control visual de los instrumentos. No utilizar jamás instrumentos corroídos, dañados o despusantados. La desinfección de los instrumentos se efectúa con un embalaje de esterilización apropiado en autoclave tipo B (EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 /aprobado por la FDA), verificado según ISO 17665, durante 5 minutos a una temperatura de 134 °C y secado subsiguiente de 20 minutos. Siga atentamente las instrucciones de cada fabricante. El usuario tiene la obligación de comprobar que la preparación se efectúe según las disposiciones legales en su país.

La eficacia del procedimiento descrito ha sido confirmada por un laboratorio acreditado. Si el usuario utiliza otro procedimiento, la eficacia debe ser validada por el usuario. El usuario tiene la obligación de comprobar que la preparación se efectue por personal caificado, usando los materiales apropiados y el equipo correspondiente y según las disposiciones legales en su país.

### 6. Almacenaje

Almacenar los dispositivos al abrigo de la radiación UV y de altas temperaturas, en un ambiente limpio y seco. No guardar en el mismo lugar que los solventes o productos químicos.

### 7. Eliminación

Desachar los dispositivos en contenedores estancos irrompibles y resistentes a la punción (protección contra la contaminación).

### 8. Seguridad y responsabilidad

Eliminar inmediatamente los instrumentos desgastados o dañados (instrumentos torcidos etc.) y reemplazar por instrumentos nuevos. Es absolutamente necesario observar las instrucciones para el correcto mantenimiento, la refrigeración y la presión de contacto arriba mencionadas. Los instrumentos sólo deben utilizarse para el uso previsto e indicado. En caso de no respetar estas instrucciones de seguridad, existe riesgo de daños a la pieza de mano o de accidentes.

Por favor, véase también las instrucciones para el empleo y las recomendaciones de seguridad en el catálogo actual de D+Z. El usuario es el responsable de controlar el dispositivo antes de su uso y de inspeccionar que esté en buen estado para así cumplir con el uso previsto. El usuario es el responsable de la correcta utilización de los dispositivos. En caso de comprobarse negligencia por parte del usuario, Drendel+Zweiling DIAMANT GmbH se encuentra completa o parcialmente excludo de la responsabilidad hacia el usuario por todos los daños ocasionados, particularmente en caso de no seguir nuestras instrucciones de uso, así como en el caso de un uso incorrecto por parte del usuario. Mantener fuera del alcance de los niños. Sólo para uso dental.

### 9. Contiene sustancias peligrosas

Los dispositivos marcados con el número CAS (CAS 7440-48-4) contienen más de un 0,1 % en peso de cobalto. Como sustancia CMR de clase 1B, el cobalto está clasificado como posiblemente cancerígeno, mutágeno y/o tóxico para la reproducción. Se ha demostrado que las cantidades de cobalto liberadas por dispositivos médicos son tan pequeñas que no representan ningún riesgo y no es necesario tomar medidas de precaución, siempre que el dispositivo médico sea utilizado correctamente y de acuerdo con su finalidad.

### 10. Procedimiento en casos de eventos adversos graves

En casos de eventos adversos graves, rogamos proceder en conformidad con las disposiciones legales en su país.

**Contenuto**

**Descrizione**

e il tempo di posa. Il tempo di posa viene calcolato a partire dal momento in cui l'ultimo strumento viene messo nel bagno e non è assolutamente consentito interrompere la preparazione prima del tempo di posa prescritto. Attenzione: non superare i 45 °C (pericolo di coagulazione proteica)!

Una volta trascorso il tempo di posa, sciocquare per 1 minuto i residui del disinfettante sotto l'acqua corrente e asciugare a fondo.

- Pulizia/disinfezione meccanica nei lavastumenti/disinfettatore: L'apparecchio è verificato in conformità a ISO 15883. Posizionare gli strumenti nei lavastumenti/disinfettore in posizione orizzontale, in modo tale che il getto diffuso colpisca gli strumenti direttamente attraverso le aperture. Avviare il programma TD Varío, ditta Miele o programma universale, ditta Melag. È necessario rispettare le indicazioni del produttore per quanto concerne la concentrazione e la quantità del detergente (per es. Neodisher MedClean forte, della ditta Dr. Weigert). La disinfezione nei lavastumenti/disinfettore avviene con procedura termica (al meno 5 minuti a 90 °C o valore A<sub>0</sub> ≥ 3000). Una volta terminato il programma, lasciar raffreddare gli strumenti e toglierli dai lavastumenti/disinfettore. Asciugare bene gli strumenti.

- Controllo/sterilizzazione: Effettuare un controllo visivo dello strumento. Per la sterilizzazione utilizzare un'autoclave tipo B (conforme a EN 13060/EN 285 oppure ANSI AAMI ST79 /autorizzazione della FDA), verificato secondo ISO 17665 in un imballaggio appropriato per la sterilizzazione a 134 °C per almeno 5 minuti e successiva asciugatura per 20 minuti. Osservare le indicazioni del fabbricante dell'apparecchio. Rispettare anche le disposizioni legislative in vigore nel Suo paese. L'efficacia della procedura descritta è stata convalidata da un laboratorio acreditato. Se l'utilizzatore sceglie una procedura diversa, la validazione dell'efficacia sarà responsabilità dell'utilizzatore stesso. Gli utilizzatori dei prodotti medicali hanno la responsabilità di eseguire la preparazione utilizzando apparecchiature adeguate, materiali adeguati e personale debitamente qualificato conformemente alle disposizioni legislative in vigore nel paese di appartenenza.

### 6. Stoccaggio

Immagazzinare i dispositivi imballati al riparo dalla radiazione UV e fonti di calore, in un ambiente pulito e asciutto. Non conservare nello stesso spazio che solventi o prodotti chimici.

### 7. Smaltimento

Smaltire i dispositivi in appositi contenitori con chiusura ermetica resistenti alla rottura e alla perforazione.

### 8. Sicurezza e garanzia

Gli strumenti consumati e danneggiati (deformazione o simile) devono essere immediatamente eliminati e sostituiti con altri nuovi. Rispettare assolutamente le indicazioni fornite circa la manipolazione, il raffreddamento e la pressione. Gli strumenti possono essere impiegati solo per l'utilizzo conforme previsto. L'inosservanza delle regole relative alla sicurezza può causare danni alle cose o alle persone. Si prega di osservare inoltre le indicazioni generali per l'uso e la sicurezza riportate nel manuale aggiornato dei dispositivi D+Z. Prima dell'uso, l'utente è tenuto a verificare personalmente l' idoneità e la conformità dei dispositivi in riferimento all'utilizzo previsto. L'uso dei prodotti è sotto la responsabilità dell'operatore e dell'utente. Un concorso di colpa dell'utilizzatore comporta, in presenza di danni causati da questi, la riduzione o la totale esclusione della responsabilità della Drendel+Zweiling DIAMANT GmbH verso l'utente. Questo vale in particolare nel caso di inosservanza delle istruzioni per l'uso o degli avvisi o ancora di uso sbagliato da parte dell'utilizzatore. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Solo per l'uso dentale.

### 9. Contiene sostanze pericolose

I dispositivi contrassegnati con un numero CAS (CAS: 7440-48-4) contengono più dello 0,1 % in peso di cobalto. Come sostanza CMR di classe IB, il cobalto è classificato come possibilmente cancerogeno, mutageno e/o tossico per la riproduzione. È stato dimostrato che le quantità di cobalto rilasciate dai dispositivi medici sono così basse da non rappresentare un rischio e non è necessario prendere precauzioni, a condizione che il dispositivo medico sia utilizzato correttamente e secondo lo scopo previsto.

### 10. Procedura in caso di eventi avversi seri

In caso di eventi avversi seri, si prega di procedere in conformità alle disposizioni legali nel Suo paese.