



Ausborenen 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

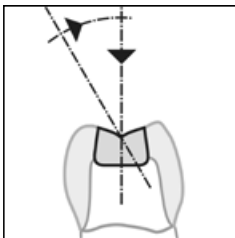


Fig. 1

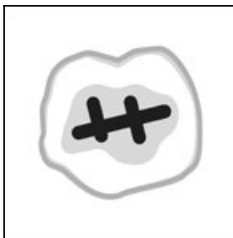


Fig. 2



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⁻¹ 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 Zahnschubstanz 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 Reinigungsvorgangs 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 trocken (gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit medizinischer Druckluft (öfrefrei 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 trocken (gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit medizinischer Druckluft (öfrefrei 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-Instituts (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 Fehlbgebrauch 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.

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 classified 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.

