



Drendel + Zweiling
DIAMANT GmbH
Schürenbreder Weg 27
32689 Kalletal - Germany

Telefon +49 (0)5264 6579280
Telefax +49 (0)5264 6579284
info@drendel.com
www.drendel.com

© Drendel + Zweiling DIAMANT GmbH
10006550 - Rev 2021-12

DE **EN** **FR** **ES** **IT**



Füllungsbearbeitung, Work on fillings, Preparation des obturations, Trabajo de obturaciones, Lavorazione di otturazioni



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

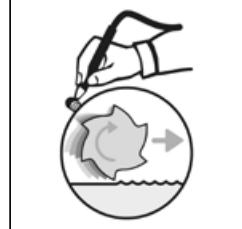


Fig. 1

Fig. 2



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



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

Kombinationsinstrumente aus Hartmetall

1. Indikation

Die Instrumente sind zum Ausarbeiten und Finieren von plastischen Restaurationsmaterialien.

2. Kontraindikation

Es sind keine produktspezifischen Kontraindikationen bekannt.

3. Sachgemäßer Einsatz

- Instrumente nach der Versorgung der Kavität mit plastischen Restaurationsmaterialien einsetzen.

- Das Ausarbeiten und Finieren schrittweise durchführen:

- a) Das Ausarbeiten der Füllung erfolgt durch Verwendung des ausgewählten Instrumentes im roten Winkelstück bei 20 000 min⁻¹ unter üblichem Kühlmittelleinsatz (50 ml/min.). Die Kombinationsfinierer hierbei wie herkömmliche Finierer - also rechtsdrehend - einsetzen und das Winkelstück entgegen der Laufrichtung des Instrumentes führen (Fig. 1: Führung des Instrumentes entgegen seiner Drehbewegung). Die Füllung sowie präparieren, dass beim anschließenden Finieren nur noch wenig Material abgetragen werden muss.
- b) Zum Feinfinieren der Füllung das gleiche Instrument linksdrehend einsetzen und das Winkelstück in Laufrichtung des Instrumentes führen (Fig. 2: Führung des Instrumentes gleich seiner Drehbewegung). Hierzu den Antrieb auf Linkslauf stellen. Die anzuwendende Drehzahl beträgt ebenfalls 20 000 min⁻¹ im roten Winkelstück unter üblichem Kühlmittelleinsatz (50 ml/min.).

- Beachten Sie neben dieser allgemeinen Angabe bitte die individuellen Drehzahlen auf der Verpackung.

- Die auf der Verpackung angegebenen maximal zulässigen Drehzahlen sollten nicht überschritten werden, ansonsten besteht Verletzungsgefahr durch Instrumentenbruch.

4. Aufbereitung

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

- Erstbehandlung am Gebrauchsart / Vorbereitung: Nach dem Gebrauch sollten die Instrumente in einen mit Desinfektionsmittel (z.B. Cidex OPA Fa. ASP, unverdünnt für die Validierung verwendet) befüllten Fräser gegeben werden, um eine Proteinfixierung zu verhindern. Herstellerangaben zur Konzentration und Temperatur sowie minimale wie auch maximal Einwirkdauer beachten. Die Aufbereitung muss zeitnah (2 Std.) nach der Anwendung vorgenommen werden. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort muss im Fräser erfolgen. Die Instrumente unmittelbar vor Beginn des Reinigungsvorgangs aus dem Fräser 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 absprühen.

- manuelle Reinigung / Desinfektion im Ultraschallgerät: Die Instrumente in einem geeigneten Siebbehältnis 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 absprühen.

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 werden ist und darf keinesfalls überschritten werden. Achtung: 45 °C nicht überschreiten! (Gefahr der Eiweißgerinnung!).

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

Tungsten carbide combination instruments

1. Indication

The instruments are intended for trimming and finishing plastic restoration materials.

2. Contraindication

No product-related contraindications are known.

3. Proper use

- Use instruments after the cavity has been filled with plastic restoration materials.

- Trimming and finishing is carried out step by step.

- a) Trim the restoration surface with the selected instrument in a red contra-angle at 20,000 rpm with usual coolant supply (50 ml/min.). The combination finishing instrument is used like a traditional finishing instrument, i.e. cutting to the right, and the contra-angle is guided contrary to the rotation direction of the instrument (Fig. 1: guiding the instrument contrary to its rotary movement). Prepare the filling so that only a small amount of material has to be removed during the subsequent finishing.

- b) Use the same instrument for final finishing of the filling in an anticlockwise direction and guide the contra-angle in the rotary movement of the instrument (Fig. 2: guiding the instrument in its rotary movement). Set the motor to anti-clockwise rotation. The recommended speed is 20,000 rpm in a red contra-angle with usual coolant supply (50 ml/min.).

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 fracture.

4. 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://fr.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 an 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]).

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

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.

Instrucciones de empleo

Leer detenidamente y guardar este ejemplar para uso más tarde.

Istruzioni d'uso

Leggere attentivamente e conservare per consultazione futura.

- maschinellen Reinigung / Desinfektion im RDG: Gerät geprüft nach ISO 15883. Die Instrumente im geeigneten Instrumentenständern liegend platzieren, sodass der Sprühstrahl durch die Öffnungen direkt auf das Instrumentarium trifft. Start des Programms Vario TD, Fa. Miele oder Universalsprogramm, 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_v Wert 3000]. Nach dem vollständigen Zyklus das Instrumente abkühlen lassen und aus dem RDG entfernen. Instrumente sorgfältig trocknen (gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit medizinischer Druckluft (ölfrei und keinam)).

- 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 Herstellerhersteller 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 Krankenhygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert Koch-Institutes (RKI) oder anderen gesetzlichen Bestimmungen in Ihrem Land durchgeführt wird.

5. Lagerung

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

6. Entsorgung

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

7. 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 Sicherheitshinweise kann es zur Schädigung des Antriebs bes oder zu Verletzungen kommen.

Bitte beachten Sie auch die allgemeinen Gebrauchs- und Sicherheitshinweise 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 unterliegt der Verantwortung des Betreibers und Anwenders und unterliegt insbesondere den Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Ein Mitzverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem 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 aufzubewahren. Nur für den dentalen Gebrauch.

8. Enthält gefährliche Substanzen

Die mit der CAS-Nr. (CAS7440-48-4) 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 zweckmäßig angewandten Medizinprodukten so gering sind, dass davon keine Gefahr ausgeht und keine Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden müssen.

9. Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen

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

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_v 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.

5. 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.

6. Disposal

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

7. 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.

8. 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 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.

9. Procedure in case of serious adverse events

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

Fraise-à-finir combinée en carbure de Tungstène

1. Indication

Les instruments sont prévus pour le façonnage et la finition des matériaux de restauration en plastique.

2. Contre-indication

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

3. Utilisation appropriée

- Utiliser les instruments après l'obturation de la cavité avec un matériau de restauration plastique.

- Effectuer le façonnage et la finition graduellement:

a) L'obturation est modélisée avec l'instrument choisi, en utilisant le contre-angle rouge à 20 000 t/min. et le refroidissement habituel (50 ml/min). Utiliser la fraise-à-finir combinée comme une fraise-à-finir conventionnelle c'est-à-dire en rotation à droite - et guider le contreangle dans le sens inverse du mouvement de rotation de l'instrument (Fig. 1 : Guidage de l'instrument dans le sens opposé de sa rotation). Préparer l'obturation de façon à ne retirer que très peu de matériau lors de la finition.

b) Pour la finition finale de l'obturation utiliser le même instrument en rotation à gauche et guider le contre-angle dans le sens de rotation de l'instrument (Fig. 2 : Guidage de l'instrument dans le sens de sa rotation). A ce propos, ajuster le contre-angle en rotation à gauche. Utiliser également le contre-angle rouge à 20 000 t/min. avec le refroidissement habituel (50 ml/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.

4. 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 retrattement 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://ifr.drendel.com> ou demandées du fabricant Drendel+Zwelling 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. : Codex 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 brosse 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 détergent/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. Veuillez 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 approprié (par exemple Codex OPA de la société ASP [validée non diluée]).

Lors du nettoyage et de la désinfection chimique dans le bain à ultrasons ou bain d'instruments, respectez 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. Demander le programme Vario 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 MediClean 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 $A_0 \geq 3000$). 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.

5. Stockage

Stockez 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.

6. Élimination

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

7. 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 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 être 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 de 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+Zwelling DIAMANT GmbH envers l'utilisateur. Tenir hors de la portée des enfants. Exclusivement destiné au secteur dentaire.

8. 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 cancérogène, mutagène et/o toxicité 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'aucune mesure de précaution ne doit être prise, à condition que le dispositif médical soit utilisé correctement et conformément à sa finalité.

9. Procédure en cas d'événements indésirables graves

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

Instrumentos combinados de carburo de tungsteno

1. Indicación

Los instrumentos son previstos para el modelado y el acabado de materiales de restauración plásticos.

2. Contraindicación

No se conocen contraindicaciones relacionadas con el producto.

3. Utilización apropiada

- Usar los instrumentos después de obturar la cavidad con un material de obturación plástico.

- El modelado y el acabado se efectúan paso a paso:

a) Para modelar la obturación, usar el instrumento seleccionado en el contra-ángulo rojo a una velocidad de 20 000 rpm y con refrigeración usual (50 ml/min.). Usar el instrumento de combinación como un instrumento de terminación tradicional - es decir utilizando marcha hacia la derecha - y aplicando el contra-ángulo en sentido contrario a la dirección del instrumento (Fig 1: Guiar el instrumento en sentido contrario a la rotación). Preparar la obturación de manera que solo sea necesario desgastar poco material durante el acabado final.

b) Para la terminación, usar el mismo instrumento en contramarcha y guiar el contra-ángulo en el sentido de la rotación (Fig 2: Guiar el instrumento en el mismo sentido de la rotación). Ajustar el motor para marcha a la izquierda. La velocidad recomendada es 20 000 rpm en el contra-ángulo rojo empleando refrigeración usual (50 ml/min.).

- A parte de estas recomendaciones generales 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.

4. Reprocésamiento

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 versión actual y más información detallada, se pueden descargar de la página <http://ifr.drendel.com> o bien solicitarse al fabricante Drendel+Zwelling DIAMANT GmbH.

- Tratamiento inicial en el lugar de uso y preparación: Después del uso los instrumentos deben ponerse en el recipiente de limpieza/desinfección con una solución apropiada (p.ej.: Codex 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/desinfección. Remover los instrumentos del recipiente de limpieza/desinfección inmediatamente antes de la limpieza. Remover a fondo bajo el agua corriente (por debajo de 45 °C, para excluir la fijación proteinica) cualquier suciedad que hubiese en la superficie y retirar completamente los residuos del agente de limpieza y desinfección con el cepillo de nylon (no utilizar un cepillo de metal) durante 1 minuto.

- Limpieza/desinfección manual en el baño ultrásónico: Colocar los instrumentos en un contenedor apropiado con tamiz y sumergir en el baño ultrásónico 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 ultrásónico. Durante la limpieza en el baño ultrásónico, 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 ultrásónico llenado con una solución de desinfección apropiada (p.ej.: Codex OPA de la empresa ASP [validado con solución sin diluir]).

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).

Strumenti a finire combinati in carburo di tungsteno

1. Indicazione

Gli strumenti sono previsti per la sagomatura e la finitura di materiali di restaurazione plastici.

2. Controindicazione

Non vi sono controindicazioni note correlate al prodotto.

3. Utilizzo conforme

- Impiegare gli strumenti dopo aver trattato la cavità con materiale plastico di restauro.

- Eseguire la lavorazione e la rifinitura per gradi:

a) La lavorazione dell'otturazione avviene impiegando lo strumento prescelto su contragolo moltiplicatore (anello rosso) a 20.000 giri al min. - sotto abbondante raffreddamento (50 ml/min.). La fresa a finire combinata deve essere impiegata come le normale fresa a finire quindi in rotazione destrògia - operando con il contragolo nella direzione opposta a quella di rotazione (Fig. 1: conduzione dello strumento opposta a quella del suo movimento di rotazione). Preparare l'otturazione in modo che nella fase successiva di finitura si arrivi ad asportare solo poco materiale.

b) Per la superfinitura dell'otturazione impiegare lo stesso strumento in rotazione sinistrogira ed operare con il contragolo nella direzione uguale a quella del senso di rotazione (Fig. 2: conduzione dello strumento nello stesso verso del movimento di rotazione). Per fare questo occorre impostare la rotazione sinistrogira. Il nr. di giri da utilizzare è parimenti di 20.000 giri al min. - sotto abbondante raffreddamento (50 ml/min.).

- Oltre a queste istruzioni generali bisogna osservare la velocità individuale indicata sull'imballo.

- Non si dovrebbe superare il nr. di giri max. ammissibile indicato sull'imballo, altrimenti si rischiano lesioni per rottura degli strumenti.

4. Ricondizionamento

I prodotti medici forniti non sterili devono essere preparati prima di procedere al primo utilizzo. Informazioni del fabbricante sul ritratramento degli strumenti in conformità a EN ISO 17664 e sul ritratramento 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 dall'indirizzo <http://ifr.drendel.com> oppure richieste al produttore Drendel+Zwelling 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. Codex OPA, della ditta ASP [senza diluizione per la validazione]) per impedire la coagulazione proteinica. 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 (5-2 ore) dopo l'utilizzo. Gli strumenti devono trovarsi nel contenitore durante il trasporto verso il luogo di ritratramento. Togliere gli strumenti dal bagno subito dall'inizio della procedura di pulizia. Sciacquare per 1 minuto sotto acqua corrente (non superare i 45 °C, per scongiurare il pericolo di coagulazione proteinica) 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 ultrasonico: Posizionare gli strumenti in un supporto nel dispositivo ultrasonico 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 ultrasonica. Assicurarsi che gli strumenti non si tocchino durante la pulizia nel dispositivo ultrasonico. Una volta terminato il programma di pulizia, sciacquare gli strumenti per 1 minuto.

Il prossimo passo è la disinfezione nel dispositivo ultrasonico con un disinfectante appropriato (per es. Codex 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 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 proteinica)!

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

- Pulizia/disinfezione meccanica nei lavastruini/dispersori: L'apparecchio è verificato in conformità a ISO 15883. Posizionare gli strumenti nel lavastruini/dispersori in posizione orizzontale, in modo tale che il getto diffuso colpisca gli strumenti direttamente attraverso le aperture. Avviare il programma TD Vario, ditta Miele o programma universale, ditta Melag. È necessario rispettare le indicazioni del produttore per quanto concerne la concentrazione e la quantità del detergente (p.ej. Neodisher MediClean forte, della ditta Dr. Weigert). La disinfezione nel lavastruini/dispersori avviene con procedura termica (al meno 5 minuti a 90 °C o valore $A_0 \geq 3000$). Dopo un passo di lavaggio con un detergente tipo B (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 comprovata da un laboratorio accreditato. Se l'utilizzatore sceglie una procedura diversa, la validazione dell'efficacia sarà pertinente dell'utilizzatore stesso. Gli utilizzatori dei prodotti medicali hanno la responsabilità di seguire la preparazione utilizzando apparecchiature adeguate, materiali adeguati e personale debitamente qualificato conformemente alle disposizioni legislative in vigore nel paese di appartenenza. Solo per l'uso dentale.

8. Contiene sostancias peligrosas

Los dispositivos marcados con el número CAS (CAS 7440-48-4) contienen más de 0,1 % en peso de cobalto. Como sustancia CMR de clase IB, 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.

9. Procedimiento en casos de eventos adversos graves

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

Stocaggio

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.

6. Smaltimento

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

7. 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'osservanza 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 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+Zwelling 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.

8. 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.

9. 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.