



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

fon: +49 (0) 5264 6579280
fax: +49 (0) 5264 6579284
info@drendel.com
www.drendel.com



Instructions for use and safety recommendations Gebrauchs- und Sicherheitshinweise

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

Allgemeine Gebrauchsanweisungen und Sicherheits- empfehlungen für die Anwendung von Dentalinstrumenten

Area of application

These general instructions for use and safety recommendations apply to all products and have to be generally observed. Non-observance of these instructions for use and safety recommendations increases the risk of injury and may impair the proper function of the instruments.

Separate instructions for use are enclosed in the packaging of products that require more detailed information (packaging is provided with the symbol). These take precedence over the general instructions.

Storage

Store wrapped devices protected from UV radiation and high temperatures in a clean and dry environment. Do not store in the same room as solvents or chemicals.

Medical devices without direct identification marking have to be stored with their original packaging.

Geltungsbereich

Die hier aufgeführten allgemeinen Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsempfehlungen gelten für alle Produkte und sind zu beachten! Das Nichtbeachten erhöht das Verletzungsrisiko und kann zu einem frühzeitigen Funktionsverlust führen.

Erklärungsbedürftigen Produkten (auf der Verpackung mit -Symbol gekennzeichnet) liegen separate Gebrauchsanweisungen bei. Diese sind vorrangig zu beachten!

Lagerung

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

Nicht direkt markierte Instrumente müssen mit der Originalverpackung aufbewahrt werden.

1. Proper use

- Those instruments that are supplied unsterile have to be prepared prior to first use.
- Make sure that the power systems (hand-pieces and contra-angles) used are clean and perfect from a technical and hygienic aspect.
- Depending on their shank type, insert the instrument into the chuck as deeply as possible. Make sure that they are properly locked.
- The instrument must be rotating at the desired speed before contact is made with the tissue or material.
- Avoid jamming and using the instrument as a lever. Excessive contact pressure has to be avoided.
- For eye protection wear safety glasses. Use appropriate respiratory protection (mouth and nose). In the dental laboratory, use appropriate suction unit.
- Avoid contact with the instruments' working parts as this may increase the risk of injury.
- Make sure to provide sufficient cooling by means of air/water spray. Additional external cooling is required when using instruments with extra-long shanks or oversized working parts.
- Damaged or corroded instruments have to be discarded.

2. Recommended speeds

Please make sure to observe the recommendations for use and recommended speeds as indicated in the instructions of use and on the packaging of the products.

- $\bigcirc_{\max} 300\,000$ rpm means: Suited for micro-motor contra-angles and turbines with stable ball bearings. Do not use in turbines with air bearing.
- $\bigcirc_{\max} 200\,000$ rpm means: Suited for micro-motor hand pieces and contra-angles or lab hand pieces up to the speed indicated. Do not use in turbines.

Not observing the maximum permissible speed leads to an increased safety risk.

3. Contact pressure

Excessive contact pressure ($> 2N$) has to be avoided.

- In cutting instruments, this can lead to damage to the working part and to chipping of the blades as well as an excessive generation of heat.
- In abrasive instruments, increased contact pressure may lead to stripping of the grit or to clogging of the instruments and increased heat generation.
- Increased contact pressure may also lead to thermal damage to the pulp or, in case of damaged blades, to rough surfaces.
- In the extreme cases, instrument breakage may even occur.

1. Hinweise zum sachgemäßen Gebrauch

- Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.
- Es ist darauf zu achten, nur technisch und hygienisch einwandfreie, saubere Übertragungsinstrumente (Hand- und Winkelstücke) einzusetzen.
- Die Instrumente entsprechend ihrer Schaftart sachgemäß und möglichst tief einspannen. Auf eine sichere Arretierung achten.
- Die Instrumente vor dem Gewebe-/Materialkontakt in Bewegung setzen.
- Verkanten, Hebeln sowie unangemessene Anpresskräfte sind zu vermeiden.
- Zum Schutz der Augen Schutzbrille tragen. Atemschutz (Mund und Nase) sowie bei zahntechnischen Arbeiten eine Absauganlage nutzen.
- Bei Berührung der Arbeitsteile der Instrumente durch den Anwender besteht Verletzungsgefahr.
- Die ausreichende Kühlung z. B. mit einem Luft-Wasserspray ist sicherzustellen. Bei Instrumenten mit Überlänge und -größe ist ggf. zusätzliche Außenkühlung erforderlich.
- Beschädigte und korrodierte Instrumente aussortieren.

2. Drehzahlempfehlungen

Die auf den Etiketten und in den Gebrauchsanweisungen angegebenen Anwendungs- und Drehzahlempfehlungen sind zu beachten.

- $\bigcirc_{\max} 300\,000$ min^{-1} bedeutet: Geeignet für Micromotor-Winkelstücke sowie Turbinen mit stabiler Kugellagerung. In Turbinen mit Luftlagerung nicht einsetzen.
- $\bigcirc_{\max} 200\,000$ min^{-1} bedeutet: Geeignet für Micromotor-Hand- und Winkelstücke oder Technik-Handstücke bis zur angegebenen Drehzahl. In Turbinen nicht einzusetzen.

Das Nichtbeachten der maximal zulässigen Drehzahl erhöht das Verletzungsrisiko.

3. Anpresskräfte

Überhöhte Anpresskräfte ($> 2N$) sind unbedingt zu vermeiden.

- Sie können bei schneidenden Instrumenten zur Beschädigung des Arbeitsteils mit Schneidenausbrüchen führen. Gleichzeitig tritt eine erhöhte Wärmeentwicklung ein.
- Bei Schleifinstrumenten können überhöhte Anpresskräfte zum Ausbrechen der Schleifkörner oder zum Verschmieren des Instrumentes und zu überhöhter Wärmeentwicklung führen.
- Überhöhte Anpresskräfte können auch zu thermischen Schäden an der Pulpa oder durch beschädigte Schneiden zu rauen Oberflächen führen.
- Im Extremfall kann auch ein Instrumentenbruch nicht ausgeschlossen werden.

4. Guideline on the number of times rotary instruments can be used

The below values are guidelines. The service life of instruments may differ from these values as this depends on the application and/or the material treated.

Stainless steel instruments:	up to 4 x
Tungsten carbide instruments:	up to 15 x
Diamond instruments:	up to 25 x
Polishers and ceramic abrasives:	up to 10 x
Endodontic instruments:	
Wide canals:	- max. 8 x
Average canals:	- max. 4 x
Narrow canals:	just use 1 x

The reuse of disposable products is not permitted. These are intended for single use and cannot be reprocessed.

4. Richtwerte für die Einsatzhäufigkeit rotierender Instrumente

Die folgenden Werte sind Richtwerte, die je nach Anwendung und/oder bearbeitetem Material von den tatsächlichen Standzeiten abweichen können.

Instrumente aus Stahl:	bis zu 4 x
Hartmetallinstrumente:	bis zu 15 x
Diamantinstrumente:	bis zu 25 x
Polierer und Keramische Schleifkörper:	bis zu 10 x
Endo-Instrumente:	
weite Kanäle:	- max. 8 x
mittlere Kanäle:	- max. 4 x
enge Kanäle:	nur 1 x verwenden

Als Einmal-Produkte gekennzeichnete Instrumente sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und nicht wieder aufbereitbar.

5. Disposal

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

5. Entsorgung

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

6. Disinfection, cleaning and sterilisation

Those instruments that are supplied non-sterile have to be prepared prior to first use. Information on reprocessing, as amended, can be downloaded from our website <http://ifr.drendel.com> or ordered from the manufacturer Drendel + Zwieling DIAMANT GmbH.

6. Desinfektion, Reinigung, und Sterilisation

Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten. Informationen zur Aufbereitung stehen unter <http://ifr.drendel.com> in ihrer aktuellen Form zum Download bereit und können beim Hersteller Drendel + Zwieling DIAMANT GmbH angefordert werden.

7. Specific instructions for individual instrument types

- Avoid any contact with H₂O₂ (hydrogen peroxide). Make sure that the specified immersion times in the cleaning and disinfecting agents are not exceeded. The carbide working parts would be attacked (a typical indication is black staining of the instrument) reducing the instrument's service life.
- Tool steel instruments corrode and can therefore not be sterilized with a sterilization method using saturated steam (e. g. autoclave).
- To achieve an optimal surface roughness, subsequent finishing is necessary after using a diamond grinding instrument with coarse or very coarse grit.
- Use a disc guard for diamond discs when working intraorally.
- When using diamond separating strips and diamond strips please avoid contact with the gingiva as there is a risk of injury.
- To avoid overstressing of the instrument, root canal instruments made of nickel-titanium have to be used in a torque limited motor.
- Stainless steel root canal reamers (type "Gates", "Müller") are only intended for preparation of the coronal portion of the canal.
- Clean and sharpen Sintered Diamonds every now and then with the cleaning stone.
- Always use polishers and brushes with low pressure to minimize heat generation. Always polish in circular motion. To achieve brilliant high shine, use the polishers in the indicated sequence when using multiphase polishing systems.
- Polishers and Arkansas abrasives have to be prepared with suitable, alcohol free agents (e.g. Cidez ym Fa. ASP, Cidex OPA Fa. ASP).
- Surgical instruments with FG shank may only be used in a micromotor (red contra-angle). They are not authorized for use in a dental turbine.

7. Spezifische Hinweise für einzelne Instrumentenarten

- Den Kontakt mit H₂O₂ (Wasserstoffperoxid) und das Überschreiten der Einlegezeiten in Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ist zu vermeiden. Das Hartmetall kann geschädigt werden (typisches Zeichen ist eine Schwarzfärbung), wodurch die Standzeit des Instrumentes reduziert wird.
- Instrumente aus Werkzeugstahl korrodieren und können deshalb nicht in thermischen Sterilisationsverfahren mit Sattedampf (z. B. Autoclav) sterilisiert werden.
- Um eine optimale Rautiefe zu erzeugen, ist nach dem Gebrauch eines Diamantschleifers mit grober oder sehr grober Korngröße mit einem Finierer nachzuarbeiten.
- Beim Einsatz von Diamantscheiben im intraoralen Bereich Scheibenschutz verwenden.
- Beim Einsatz der Separier- und Diamantstreifen muss wegen Verletzungsgefahr jeder Kontakt mit der Gingiva vermieden werden.
- WK-Aufbereitungsinstrumente aus Nickel-Titan sind zur Vermeidung von Überlasten in einem drehmomentbegrenzten Antrieb zu verwenden.
- WK-Erweiterer aus RF-Stahl (Typ „Gates“, „Müller“) sind nur zum Aufbereiten des koronalen Teiles des Wurzelkanals vorgesehen.
- Sinter-Diamantschleifer gelegentlich mit dem Reinigungsstein zwecks Reinigung und Schärfung behandeln.
- Polierer und Bürsten mit geringer Anpresskraft einsetzen, um die Wärmeentwicklung zu minimieren. Dabei immer in kreisförmigen Bewegungen polieren. Um Hochglanz zu erzielen, sollten bei mehrstufigen Poliersystemen alle Polierer in der angegebenen Reihenfolge eingesetzt werden.
- Polierer und Arkansassteine nur mit geeigneten, alkoholfreien Mitteln aufbereiten (e.g. Cidez ym Fa. ASP, Cidex OPA Fa. ASP).
- Chirurgische Instrumente mit Schaftart FG dürfen nur im Mikromotor (rotes Winkelstück) und nicht in der Turbine verwendet werden.

8. Potential effects of using worn instruments

- Discard any instruments with damaged or worn working parts as the use of damaged or worn instruments would have a negative effect on the work result.
- Damaged and deformed cutting blades will cause the instrument to vibrate and lead to poor preparation margins and rough surfaces.
- Void spots on the surface of diamond instruments are a sign of missing diamond particles and reduce the instrument's abrasive efficiency. An inferior diamond coating quality will result in excessive heat generation. Excessive contact pressure or temperatures may cause damage to the tissue.

8. Mögliche Auswirkungen durch den Einsatz benutzter Instrumente

- Instrumente mit beschädigten / abgenutzten Arbeitsteilen sind auszusortieren, da das Arbeitsergebnis negativ beeinflusst wird.
- Beschädigte und verformte Schneiden können Vibrationen verursachen und führen zu schlechten Präparationsrändern und rauen Oberflächen.
- Blanke Stellen auf der Oberfläche von Diamantinstrumenten deuten auf fehlendes Schleifkorn und eine verringerte Schleifleistung hin. Dieser Mangel führt zu überhöhten Temperaturen. Überhöhte Anpresskräfte sowie Temperaturen können zu Gewebeschäden führen.

- Please avoid excessive contact pressure during use as this may result in damage to the working part (Nicks on the blades, premature blunting and excessive heat generation).
- In abrasive instruments, excessive contact pressure can lead to stripping of the grit or clogging of the instruments and increased heat generation.
- To avoid undesirable heat generation during preparation, make sure to provide sufficient cooling by means of air/water spray (at least 50 ml/min).
- Additional external cooling is required when using instruments with a total length of more than 22 mm or a head diameter exceeding 2,5 mm.
- Not observing the maximum permissible speed will result in an increased risk of injury.
- The use of reusable instruments that have not been reprocessed properly increases the risk of infection.
- The reuse of disposable instruments (marked ② on the packaging) is not permitted (e. g. polishers with lamellae and dental brushes). The reuse of these products poses a risk of infection and/or the safety of the products can no longer be guaranteed (e. g. due to the risk of fracture with root canal instruments).
- *Unangemessene Anpresskräfte beim Einsatz sind zu vermeiden. Sie können bei schneidenden Instrumenten zur Beschädigung des Arbeitsteils in Form von Schneidenausbrüchen, frühzeitiger Stumpfung und erhöhter Wärmeentwicklung führen.*
- *Bei Schleifinstrumenten können überhöhte Anpresskräfte zum Ausbrechen der Schleifkörner oder zum Verschmieren des Instrumentes und zu überhöhter Wärmeentwicklung führen.*
- *Zur Vermeidung unerwünschter Wärmeentwicklung bei der Präparation von Zähnen ist eine ausreichende Kühlung mit einem Luft-/Wasserspray (mind. 50 ml/min) sicherzustellen.*
- *Bei Instrumenten mit einer Gesamtlänge von über 22 mm oder einem Kopfdurchmesser über 2,5 mm ist ggf. zusätzliche Außenkühlung erforderlich.*
- *Das Nichtbeachten der maximal zulässigen Drehzahl erhöht das Verletzungsrisiko.*
- *Nicht sorgfältig aufbereitete, mehrfach verwendbare Instrumente erhöhen das Infektionsrisiko.*
- *Einmalartikel (auf der Verpackung mit ② gekennzeichnet) sind nicht für eine Wiederverwendung zugelassen (z. B. Lamellenpolierer und zahnärztliche Bürsten). Eine gefahrlose Anwendung kann bei erneuter Verwendung dieser Produkte nicht gewährleistet werden, da ein Infektionsrisiko besteht und/oder die Sicherheit der Produkte (z. B. durch Bruchgefahr bei Wurzelkanal-Instrumenten) nicht weiter gewährleistet ist.*

9. Safety and possible side effects

The above mentioned recommendations with respect to cooling, contact pressure, disinfection, cleaning and sterilization are to be strictly observed. The instruments should only be used for the intended application, as per the symbolic identification. Non-observance of these safety recommendations may lead to damage of the power system and/or injury, such as thermal necrosis, undesired preparation of tissue, damage to tissue or nerves, violation of the biological width, or infections. During preparation, some instruments may generate metallic abrasion which may lead to the presence of artifacts in MRI diagnostics.

9. Sicherheit und mögliche Nebenwirkungen

Die oben genannten Hinweise zur Handhabung, insbesondere zur Kühlung, Anpresskraft, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation sind zu beachten. Die Instrumente dürfen nur für den gemäß der Symbol-Kennzeichnung vorgesehenen bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt werden. Bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann es zur Schädigung des Antriebes und/oder zu Verletzungen, wie z. B. Hitzenekrosen, unerwünschter Gewebepreparation, Gewebe- oder Nervschädigungen, Verletzung der biologischen Breite oder Infektionen kommen. Beim Präparieren kann bei einigen Instrumenten metallischer Abrieb entstehen, der z. B. bei der nachfolgenden MRT-Aufnahme zu Artefakten führen kann.

10. Liability

The user is solely responsible for checking the devices prior to use to ensure that they are suited for the intended purposes. The correct application of the devices is the responsibility of the user and the operator. In case of contributory negligence by the user, Drendel + Zwieling DIAMANT GmbH partially or totally declines liability towards the user for all resulting damages, particularly if these are due to the non-observance of the recommendations for use or other misuse by the user. Store products out of children's reach. For dental use only.

10. Haftung

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 gänzlichem Ausschluss der Haftung der Drendel + Zwieling DIAMANT GmbH gegenüber dem Anwender. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Anwenderinformationen oder bei anderweitigem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Nur für den dentalen Gebrauch.

11. Contains hazardous substances

Devices marked with a CAS number (CAS: 7440-48-4) contain more than 0.1 % weight percent of cobalt. As a CMR substance of class 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.

11. Enthält gefährliche Substanz

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.

12. Procedure in case of serious adverse events

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

12. Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen

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