



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

Gebrauchsanweisung

Bitte unbedingt beachten und für späteren Gebrauch gut aufbewahren.

Instructions for use

Please read carefully and retain for future reference.

Conseils d'utilisation

A respecter scrupuleusement et garder cette copie pour une utilisation ultérieure.

Instrucciones de uso

Leer detenidamente y guardar este ejemplar para uso más tarde.

Istruzioni d'uso

Si prega di leggere attentamente e conservare per un'eventuale consultazione.

© Drendel+Zweiling DIAMANT GmbH
10006550 – Rev 2020-09

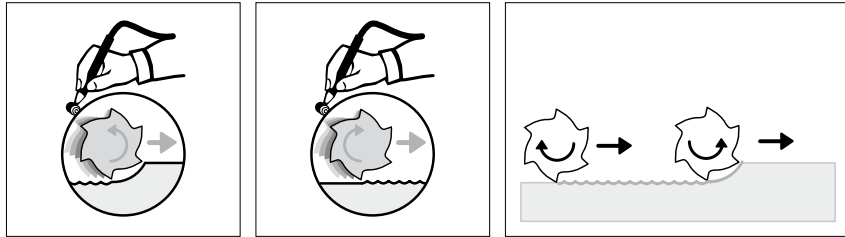
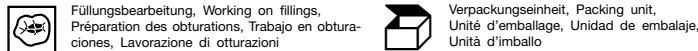


Abb./Fig. 1

Abb./Fig. 2

Kombinationsinstrumente aus Hartmetall

- Indikation**
Die Instrumente sind zum Ausarbeiten und Finieren von plastischen Restaurationsmaterialien.
- Kontraindikation**
Es sind keine instrumentenbezogenen Kontraindikationen bekannt.
- 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 Kühlmittel Einsatz (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 soweit 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 Kühlmittel Einsatz (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.
- Aufbereitung**
Die Instrumente sind mit Desinfektions- und Reinigungsmitteln für rotierende Instrumente mit Korrosionsschutz zu desinfizieren (z. B. mit Komet DC1). Die Benutzerhinweise (Einwirkdauer, Konzentration, Eignung) von Desinfektions- und Reinigungsmitteln sind den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen. Das Desinfektions- und Reinigungsmittel sehr gründlich mit Wasser abspülen und die Instrumente sorgfältig trocknen (gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit medizinischer Druckluft). Instrumente nie feucht oder nass längere Zeit liegen lassen oder lagern. Bei der Reinigung im Ultraschall dürfen sich die Instrumente nicht gegenseitig berühren! Die Aufbereitung im Thermodesinfektor ist möglich, sofern ein mildalkalisches Reinigungs- und Desinfektionsmittel

verwendet wird, das für rotierende Instrumente geeignet ist. Gereinigte Instrumente optisch prüfen. Beschädigte oder stumpfe Instrumente aussortieren und nicht mehr verwenden. Die Sterilisation erfolgt im Autoklav bei 134°C. Die vom entsprechenden Gerätehersteller angegebenen Hinweise sind zu beachten. Korrodierte Instrumente nicht mehr verwenden. Dem Medizinproduktebetreiber 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) durchgeführt wird. Informationen zur Wiederaufbereitung von Instrumenten nach DIN EN ISO 17664, diese Gebrauchsanweisung und weitergehende Informationen stehen unter www.drendel.com in ihrer aktuellen Form zum Download bereit oder können beim Hersteller Drendel+Zweiling DIAMANT GmbH angefordert werden.

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

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

7. Sicherheit und Haftung
Abgenutzte und beschädigte Instrumente (stumpfe Schneide, Verbiegung o.ä.) sind umgehend auszuschleppen und durch neue zu ersetzen. Die oben angegebenen Hinweise zur Handhabung, Kühlung und Anpresskraft sind unbedingt einzuhalten. Die Instrumente dürfen nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden. Bei Missachtung dieser Sicherheitshinweise kann es zur Schädigung des Antriebes oder zu Verletzungen kommen. Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dem Einsatz auf die Eignung für den vorgesehenen Zweck zu prüfen. Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichen Ausschluss der Haftung von der Drendel+Zweiling DIAMANT GmbH. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.

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

Tungsten carbide combination instruments

- Indication**
The instruments are intended for trimming and finishing plastic restoration materials.
- Contraindication**
There are no known contra-indications related to the instruments.
- Proper use**
 - Use instruments after the cavity has been filled (adhesive restoration).
 - Trimming and finishing is carried out step by step.
 - a) Trim the restoration surface with the selected instrument in the red contraangle at 20,000 rpm with usual coolant supply (50 ml/min.). The combination finishing instrument is used like a conventional finishing instrument, i.e. cutting to the right, counterrotation (fig. 1: guiding the instrument antirotationally). Prepare the filling so that only a small amount of material has to be reduced when finishing.
 - b) Use the same instrument for final finishing of the filling unidirectionally by cutting to the left (fig. 2: guiding the instrument in direction of its rotation). Set the motor to anti-clockwise rotation. Recommended speed is 20,000 rpm in the 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 breakage.
- Reprocessing**
The instruments are to be disinfected with anti-corrosive disinfection and cleaning agents for rotary instruments (e.g. with Komet DC1). For recommendations for use (immersion time, concentration, suitability) of disinfection and cleaning agents see instructions of the manufacturers of these agents. To remove disinfection and cleaning agent, thoroughly rinse instruments with water and dry carefully (preferably with compressed medical air according to the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute). Do not store instruments for a longer period in wet or humid condition. Make sure that they do not come in

contact with each other during ultrasonic cleaning. The instruments can be reprocessed in the thermo disinfectant, provided that the agent used is suitable for rotary instruments (mildly alkaline detergent). Subject cleaned instruments to a visual examination. Damaged or blunt instruments must be rejected and their use discontinued. Sterilization is carried out in the autoclave at 134°C. The recommendations provided by the manufacturer of the respective device must be observed. Discard any corroded instruments. The operator of medical products is responsible for seeing that proper treatment is carried out by qualified personnel, using the appropriate materials and suited equipment, as recommended by the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute. Work instructions with regard to proper reprocessing of instruments according to DIN EN ISO 17664, the present instructions for use, as amended, and more detailed information can be downloaded from our website www.drendel.com or requested from the manufacturer Drendel+Zweiling DIAMANT GmbH.

5. Storage
Store packed instruments away from UV radiation and heat in a clean and dry environment. Do not store in the same room as solvents or chemicals.

6. Disposal
The instruments have to be disposed of in tight, non-breakable and non-pierceable containers (protection from contamination).

7. Safety and liability
Worn and damaged instruments (blunt blade, bent instruments etc.) have to be rejected and replaced by new ones. The abovementioned recommendations with respect to handling, cooling and contact pressure are to be strictly observed. The instruments should only be used for the intended application. Non-observance of these safety recommendations may lead to damage of the handpiece or injury. In case of contributory negligence by the user, Drendel+Zweiling DIAMANT GmbH partially or totally declines liability for all resulting damages, particularly if these are due to non-observance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user.

8. 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

- Indication**
Les instruments sont prévus pour le façonnage et la finition des matériaux de restauration en plastique.
- Contre-indication**
Il n'y a aucune contre-indication connue liée aux instruments.
- 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 modelée 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 retirer que très peu de matériau lors de la finition. b) Pour le polissage final 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

Désinfecter les instruments avec des agents de désinfection et de nettoyage anticorrosifs pour des instruments rotatifs (p.ex. Komet DC1). Respecter les indications du fabricant de produit de désinfection et de nettoyage (temps de trempage, dosages, aptitude). Bien rincer les agents de désinfection et de nettoyage résiduels et sécher les instruments (de préférence à l'air comprimé médical selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch). Ne pas stocker les instruments à l'état humide. Veiller à que les instruments ne se touchent pas pendant le nettoyage dans le bain à ultrasons ! La préparation des instruments peut être effectuée dans le thermo-désinfecteur, à condition qu'un agent approprié pour instruments rotatifs soit utilisé (détergent légèrement alcalin). Effectuer un contrôle visuel. Ne pas utiliser les instruments endommagés ou émoussés. La stérilisation se fait à l'autoclave à une température de 134°C. Respecter les indications du fabricant de l'appareil. L'utilisateur des produits médicaux est le responsable et il doit veiller à ce que le traitement des produits s'effectue par le personnel qualifié, avec les matériaux appropriés et l'équipe correspondant, conformément aux recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch. Les fiches d'instructions pour la préparation des instruments selon DIN EN ISO 17664, les présentes instructions d'utilisation dans leur version actuelle et des informations plus détaillées peuvent être téléchargées au site www.drendel.com ou demandes du fabricant Drendel+Zweiling DIAMANT GmbH.

5. Stockage

Stocker les instruments à l'abri du rayonnement UV et de la chaleur, dans un endroit propre et sec. Ne pas stocker au même endroit que les solvants ou produits chimiques.

ES

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 hay contraindicaciones conocidas con respecto a los instrumentos.

3. Utilización apropiada

- Usar los instrumentos después de obturar la cavidad con un material de obturación plástico.
- El retoque y la terminación se efectúan paso a paso:
a) Para retocar 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 rotación 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.).
- No deben excederse las velocidades máximas permitidas indicadas en el embalaje; riesgo de lesiones debido a la rotura del instrumento.

4. Reprocesamiento

Los instrumentos se desinfectan con desinfectantes y detergentes con protección anticorrosiva para instrumentos rotatorios (por ejemplo con Komet DC1). Las recomendaciones de empleo (tiempo de inmersión, concentración, propiedades) de los agentes de desinfección o limpieza se encuentran en las instrucciones del fabricante de estos agentes. Enjuagar bien los agentes de desinfección o detergentes con agua y secar (según las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire medicinal comprimido). No almacenar los instrumentos húmedos. Durante la limpieza en el baño ultrasónico los instrumentos no deben tocarse unos con otros. La preparación en el termodesinfector es posible, siempre que un agente apropiado para instrumentos rotatorios sea utilizado (agente ligeramente alcalino). Efectuar

IT

Nuovi strumenti a finire combinati in CT

1. Indicazione

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

2. Controindicazione

Nessuna controindicazione conosciuta riguardo agli strumenti.

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 contrangolo moltiplicatore (anello rosso) a 20.000 giri al min.-¹ sotto abbondante raffreddamento (50 ml/min.). La fresa a finire combinata deve essere impiegata come le normale frese a finire quindi in rotazione destrogira - operando con il contrangolo 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 contrangolo 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.-¹ sotto abbondante raffreddamento (50 ml/min.).
- Oltre a queste istruzioni generali bisogna osservare la velocità individuale indicata sull'imballaggio.
- Non si dovrebbe superare il nr. di giri max. ammissibile indicato sul imballaggio, altrimenti si rischiano lesioni per rottura degli strumenti.

4. Ricondizionamento

Disinettare gli strumenti con una soluzione pulente e disinfettante per strumenti rotanti con anticorrosivo (per esempio Komet DC1). Per l'utilizzo (tempi, concentrazione, idoneità) della soluzione pulente e disinfettante seguire le istruzioni fornite dal produttore del prodotto stesso. Risciacquare a fondo la soluzione pulente e disinfettante con acqua e asciugare accuratamente gli strumenti (preferibilmente con aria compressa medicinale conformemente della Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni dell'Istituto Robert Koch). Non riporre mai, né lasciare mai a lungo gli strumenti umidi o bagnati. In caso di pulizia con ultrasuoni assicurarsi che gli strumenti non

6. Eliminazione

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

7. Sécurité et responsabilité

Éliminer immédiatement les instruments utilisés ou endommagés (lame émoussée, déformation) et les remplacer par des instruments neufs. Observer les indications mentionnées ci-dessus à l'égard du maintien, du refroidissement et de la pression de contact. 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. Une négligence de la part l'utilisateur entraînant des dommages, spécialement si ceux-ci sont causés par le non- respect de nos recommandations d'utilisation ou avertissements ou par un mauvais usage involontaire, conduit à la réduction ou à l'exclusion totale de la responsabilité de la part de Drendel+Zweiling DIAMANT GmbH.

8. Procédure en cas des incidents indésirables graves

En cas des incidents indésirables graves, veuillez procéder conformément aux dispositions légales dans votre pays.

una comprobación visual de los instrumentos limpios. Eliminar los instrumentos dañados o sin filo. La esterilización se hace en autoclave a una temperatura de 134°C. Observar las instrucciones del fabricante del aparato. Descartar los instrumentos corroidos. El operador de productos médicos es el responsable de ver que el tratamiento sea efectuado por el personal calificado usando los materiales apropiados y el equipo correspondiente, conformemente a las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del instituto Robert Koch. Las instrucciones de trabajo para la preparación de instrumentos según DIN EN ISO 17664 , estas instrucciones de uso en su versión modificada así como informaciones más detalladas pueden ser bajadas de www.drendel.com o pedidas del fabricante Drendel+Zweiling DIAMANT GmbH.

5. Almacenaje

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

6. Eliminación

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

7. Seguridad y responsabilidad

Eliminar inmediatamente los instrumentos desgastados o dañados (filo sin corte, instrumentos torcidos) 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. El operador tiene la obligación de examinar los productos. Es el responsable de ver - antes de utilizarlos - que su estado sea el apropiado para el uso previsto. Una negligencia del operador generará, en caso de daños provocados por parte del mismo, una reducción o la exclusión completa de responsabilidades por parte de Drendel+Zweiling DIAMANT GmbH. Este será especialmente el caso si no se observaron nuestras emcomendaciones de uso o las advertencias, así como el caso de uso incorrecto involuntario.

8. Procedimiento en casos de eventos adversos graves

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

si tocchino. La preparazione può anche essere effettuata nel termodisinfectore previo utilizzo di un prodotto apposito per strumenti rotanti (detergente leggermente alcalino). Effettuare una verifica visiva degli strumenti puliti. Eliminare gli strumenti danneggiati o consumati. La sterilizzazione degli strumenti si fa in autoclave ad una temperatura di 134°C. Osservare le istruzioni fornite dal produttore dell'apparecchio. Eliminare gli strumenti corrosi. Il detentore di prodotti medicali è tenuto ad assicurare che la preparazione venga effettuata con l'apposita dotazione, gli appositi prodotti, nonché realizzata da personale qualificato, conformemente alle raccomandazioni della Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni dall'Istituto Robert Koch. Le indicazioni operative per la riparazione degli strumenti conformemente alle norme DIN EN ISO 17664, queste istruzioni nella sua forma attuale e delle informazioni più dettagliate possono essere scaricate all'indirizzo www.drendel.com oppure possono essere richieste al produttore Drendel+Zweiling DIAMANT GmbH.

5. Stoccaggio

Immagazzinare gli strumenti al riparo dei raggi UV luce e fonti di calore, in un ambiente pulito e asciutto. Non conservare nello stesso spazio che solventi o prodotti chimici.

6. Smaltimento

Smaltire gli strumenti in appositi contenitori con chiusura ermetica resistenti alla rottura e alla perforazione (protezione contro la contaminazione).

7. Sicurezza e garanzia

Gli strumenti consumati e danneggiati (tagliente spuntato, 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. Prima dell'uso, l'utente è tenuto a verificare personalmente l'idoneità del prodotto in riferimento all'utilizzo previsto. 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. Questo vale in particolare nel caso di inosservanza delle istruzioni per l'uso o degli avvisi o ancora di uso sbagliato involontar.

8. 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.