



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 spätere
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.

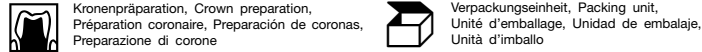
Istruções de empleo

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
10006551 – Rev 2020-06



DE

Diamantinstrumente mit Führungsstift

1. Indikation

Die Instrumente werden bei folgenden Indikationen eingesetzt:
Kronenstumpfpräparation
Bedingt durch den nicht diamantierten Führungsstift wird eine definierte Präparationsgrenze erzeugt.
Die Instrumente unterstützen damit eine kontrollierte und sichere Präparation.

2. Kontraindikation

Keine produktspezifischen Kontraindikationen bekannt.

3. Sachgemäßer Einsatz

Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.
Nach erfolgter Vorpräparation des Zahnes und Dilatation des Sulkus mit einem Faden oder Retraktionsring werden die Instrumente mit Führungsstift zirkulierend um den Zahn herumgeführt.
Die Formgebung erfolgt bei einer optimalen Drehzahl von $\varnothing_{rot} 40\ 000\ \text{min}^{-1}$.
Werden für die Formgebung Instrumente in Normal- oder Grobkorn verwendet, sollte die Oberfläche mit einem feinkörnigen, formkongruenten Instrument bei einer optimalen Drehzahl von $\varnothing_{rot} 20\ 000\ \text{min}^{-1}$ finiert werden.
Eine gegebenenfalls erforderliche Vertiefung der Präparationsgrenze sollte mit einem formkongruenten Diamantinstrument ohne Führungsstift durchgeführt werden.

Für alle Führungsstiftinstrumente gilt:

- Für einen effizienten Substanzabtrag sind neuwertige Instrumente zu verwenden.
- Beachten Sie neben diesen allgemeinen Angaben bitte die individuellen Drehzahlen auf der Verpackung.
- Die maximal zulässigen Drehzahlen sollten nicht überschritten werden. Ansonsten besteht Gefahr durch Instrumentenbruch.
- Die Verwendung einer Lupe während der Präparation wird empfohlen.
- Mit möglichst geringer Anpresskraft (< 2 N) arbeiten.
- Immer mit ausreichend Spraykühlung arbeiten (mind. 50 ml/min).

4. Aufbereitung

Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.
Die Instrumente sind mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln für rotierende Instrumente mit Korrosionsschutz zu desinfizieren (z. B. mit Komet DC1). Die Benutzerhinweise (Einwirkdauer, Konzentration, Eignung) von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sind den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen. Das Reinigungs- und Desinfektionsmittel sehr gründlich mit Wasser

EN

Diamond instruments with guide pin

1. Indication

The instruments are used for the following indications:
Crown preparation
Due to the fact that the guide pin is not diamond-coated, a defined preparation line is created.
Therefore, the instruments guarantee controlled and safe preparations.

2. Contraindication

There are no known contraindications related to the products.

3. Proper use

Those instruments that are supplied non-sterile have to be prepared prior to first use.
After the initial preparation of the tooth and dilatation of the sulcus with cord or retraction ring, the instruments with guide pin are moved around the tooth. Shaping is done at an optimum speed of $\varnothing_{rot} 40,000\ \text{rpm}$.
When medium grain or coarse grain instruments are used for shaping, the surface should be finished with a form congruent fine grain instrument at an optimal speed of $\varnothing_{rot} 20,000\ \text{rpm}$.
If necessary, the preparation line should be placed deeper with a form-congruent diamond instrument without guide pin.

Applies to all instruments with guide pin:

- For efficient substance removal, use new instruments.
- Apart from this general information, please observe the individual speed indicated on the packaging.
- Do not exceed the maximum permissible speeds. Otherwise there is a risk of instrument breakage.
- It is recommended to use magnifying glasses during the preparation.
- If possible, apply minimal contact pressure (< 2 N).
- Always use sufficient spray coolant (at least 50 ml/min).

4. Reprocessing

Those instruments that are supplied non-sterile have to be prepared prior to first use.
The instruments are to be disinfected with anti-corrosive cleaning and disinfection agents for rotary instruments (e.g. with Komet DC1). For recommendations for use (immersion time, concentration, suitability) of cleaning and disinfection agents see instructions of the manufacturers of these agents.
Cleaning and disinfection agents must be rinsed off thoroughly with water and the instruments must be dried carefully (preferably with medical compressed air according to the recommendations of the

abspülen und 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 (Diamantierung, Verbiegung, Führungsstift) sind umgehend auszusortieren und durch neue Instrumente 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 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.

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. Information on proper reprocessing of instruments according to DIN EN ISO 17664, the present instructions for use and more detailed information, as amended, can be downloaded from our web site 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 (defective diamond coating, bent instruments, defective guide pin) are 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 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.

(FR)

Instruments diamantés avec pointe-guide

1. Indication

Les instruments sont utilisés pour les indications suivantes :

Préparation des couronnes

Grâce à la pointe-guide non diamantée, une profondeur de préparation définie est créée. Ainsi, ces instruments permettent une préparation sure et contrôlée.

2. Contre-indication

Il n'y a aucune contre-indication connue liée aux produits.

3. Utilisation appropriée

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

Après la préparation initiale de la dent et l'écartement du sillon gingival avec le fil ou la bague de rétraction, les instruments avec pointe-guide travaillent circulairement autour de la dent.

Ne pas dépasser les vitesses maximales permises (risque fracture de l'instrument).

Si pour le façonnage on a utilisé des instruments à grain moyen ou gros grain, il est recommandé de retoucher la surface avec un instrument à grain fin de forme congruente à une vitesse de ̸_{rot}20 000 t/min.

Si nécessaire, un approfondissement de la limite de préparation doit être réalisé avec un instrument diamanté de forme congruente sans pointe-guide.

S'applique à tous les instruments con pointe-guide :

- Pour assurer une réduction de substance efficace, utiliser des instruments neufs.
- En plus de ces indications générales, veuillez respecter la vitesse indiquée sur l'emballage.
- Ne pas dépasser les vitesses maximales permises (risque fracture de l'instrument).
- Nous recommandons l'utilisation des binoculaires pendant la préparation.
- Travailler avec peu de pression (< 2 N).
- Toujours utiliser le spray de manière abondante (mini. 50 ml/min).

4. Retraitement

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

Désinfecter les instruments avec des agents de nettoyage et de désinfection anticorrosifs pour des instruments rotatifs (p. ex. Komet DC1). Respecter les indications du fabricant de produit de nettoyage et de désinfection (temps de trempage, dosages, aptitude). Bien rincer les agents de nettoyage et de désinfection résiduels et sécher les instruments (de préférence à l'air comprimé

(ES)

Instrumentos diamantados con punta guía

1. Indicación

Los instrumentos se usan para las siguientes indicaciones:

Preparación de coronas

Gracias a la punta guía sin recubrimiento, los instrumentos facilitan una preparación controlada y permiten crear un margen de corona definido.

2. Contraindicacion

No hay contraindicaciones conocidas con respecto a los productos.

3. Utilización apropiada

Los instrumentos entregados sin esterilizar deben desinfectarse, limpiarse y esterilizarse antes de su primer uso.

Después de la preparación inicial del diente y la dilatación del surco con un hilo o anillo de retracción, trabaje con los instrumentos con punta guía alrededor del diente. La velocidad óptima para dar forma al diente es de ̸_{rot}40 000 rpm.

Si para el formado se utilizaron instrumentos con grano medio o grano grueso, recomendamos retocar la superficie con un instrumento con grano fino de forma congruente, a una velocidad óptima de ̸_{rot}20 000 rpm.

Si fuese necesario profundizar el margen de preparación, debe realizarse con un instrumento diamantado de forma congruente sin punta guía.

Se aplica a todos los instrumentos con punta guía:

- Para asegura una reducción de sustancia eficaz, utilizar instrumentos nuevos.
- Además de estas instrucciones generales sírvase consultar las velocidades individuales indicadas en el embalaje del producto.
- Nunca sobrepase las velocidades máximas indicadas en el embalaje ya que puede provocar la rotura del instrumento.
- Se recomienda utilizar gafas de lupa durante la preparación.
- Trabaje con mínima presión de contacto (< 2 N).
- Utilice siempre suficiente refrigeración por spray (mínimo 50 ml/min).

4. Reprocesamiento

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

Los instrumentos se desinfectan con detergentes y desinfectantes con protección anticorrosiva para instrumentos rotatorios (por ejemplo con Komet DC1). Las recomendaciones de empleo (tiempo de inmersión, concentración, propiedades) de los agentes de limpieza o desinfección se encuentran

(IT)

Strumenti diamantati con punta di guida

1. Indicazione

È possibile utilizzare gli strumenti per le seguenti indicazioni:

Preparazione di corone

Una punta di guida non diamantata determina un limite di preparazione ben definito. Gli strumenti risultano quindi indispensabili per una preparazione controllata e sicura.

2. Controindicazione

Nessuna controindicazione conosciuta riguardo ai prodotti.

3. Utilizzo conforme

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

Una volta preparata la preparazione del dente e ultimata la dilatazione della preparazione a spalla con ago o matrice di contenimento, è possibile utilizzare gli strumenti con punta di guida per una lavorazione circolare attorno al dente. La formatura ottimale si raggiunge con un numero di giri di ̸_{rot}40.000 giri al min.⁻¹.

Se per la formatura si utilizzano degli strumenti a grana mediana o grossa, si deve rifinire la superficie con uno strumento di forma congruente a grana fina a una velocità di ̸_{rot}20.000 giri al min.⁻¹.

- Qualora fosse necessario ottenere una retrazione della preparazione, procedere utilizzando uno strumento diamantato a forma congrua senza punta di guida.

Vale per tutti gli strumenti con punta di guida:

- Per garantire una riduzione di sostanza efficace, utilizzare strumenti nuovi.
- Oltre a queste istruzioni generali, bisogna osservare la velocità individuale indicata sull'imballaggio.
- Non è consentito superare il numero di giri massimo previsto. In caso contrario potrebbe sussistere il pericolo di rottura degli strumenti.
- Si consiglia l'utilizzo di occhiali binoculari ingrandenti in fase di preparazione.
- Lavorare esercitando la minima pressione possibile (< 2 N).
- In fase di lavorazione utilizzare sempre sufficiente spray di raffreddamento (almeno 50 ml/min).

4. Ricondizionamento

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

Disinfettare 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 con acqua le soluzioni pulenti e disinfettanti e asciugare con molta cura gli strumenti

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. Ne plus utiliser les instruments corrodés. 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. Des informations sur la préparation des instruments selon DIN EN ISO 17664, les présentes instructions d'utilisation et des informations plus détaillées dans leur version actuelle 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.

6. Elimination

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

7. Sécurité et responsabilité

Éliminer immédiatement les instruments utilisés ou endommagés (granulation abîmée, déformation, guide-pointe) et les remplacer par des instruments neufs. Respectez impérativement les instructions pour l'entretien, le refroidissement et la pression de travail. Les instruments ne doivent être utilisés que pour l'application spécifique. Le non-respect de ces instructions de sécurité peut endommager la pièce-à-main ou provoquer des lésions. Obligation pour l'utilisateur de s'assurer que les produits sont adaptés à chaque cas. 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.

(FR)

en las instrucciones del fabricante de estos agentes. Irrigar bien los detergentes o agentes de desinfección con agua y secar los instrumentos (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 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. Informaciones la preparación de instrumentos según DIN EN ISO 17664, estas instrucciones de uso así como informaciones más detalladas en su versión modificada 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

Instrumentos desgastados o dañados (diamantización, deformación, punta guía) deben retirarse de inmediato y sustitirse por otros nuevos. Siga estrictamente las instrucciones anteriormente citadas para la manipulación, el enfriamiento y la presión. Los instrumentos pueden utilizarse únicamente para su uso previsto. El incumplimiento de estas indicaciones de seguridad puede provocar daños en la pieza o bien ocasionar lesiones.Antes de su uso, el usuario está obligado a comprobar personalmente la idoneidad del producto en relación con el uso previsto. Una responsabilidad concurrente del usuario en caso de daños provocados por parte del mismo implica una reducción o exclusión total de la responsabilidades de Drendel+Zweiling DIAMANT GmbH. Especialmente en el caso de que no se sigan nuestras recomendaciones de uso o advertencias, o bien en el caso de un uso incorrecto accidental por parte del usuario.

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.

(FR)

(preferibilmente con aria compressa medicale 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 si tocchino. La preparazione può anche essere effettuata nel termoidisinfettore 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. Informazioni ripreparazione degli strumenti conformemente alle norme DIN EN ISO 17664, queste istruzioni e delle informazioni più dettagliate nella loro forma attuale 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 (diamantizzazione, deformazione, punta di guida) 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 involontario da parte dell'utilizzatore.

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.