



CE 0197

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

© 0216.312150 – Rev 02/2016



Kieferchirurgie. Oral surgery,
Chirurgie maxillo-faciale, Cirugia maxilofacial,
Chirurgia maxillo-facciale

Gebrauchsanweisung

Bitte unbedingt beachten und für späteren
Gebrauch gut aufbewahren.

Instrucciones de empleo

Leer detenidamente y guardar este ejemplar
para uso más tarde.

Instructions for use

Please read carefully and retain for
future reference.

Istruzioni d'uso

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

Conseils d'utilisation

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

CB255A/TINCB255A.314.012 O_{max} 160.000 min⁻¹
O_{opt} 80.000 min⁻¹

CB255A/TINCB255A.316.012 O_{max} 100.000 min⁻¹
O_{opt} 80.000 min⁻¹

DE

Hartmetallinstrument CB255A, TiNCB255A

1. Indikation

- Minimalinvasive Kombinationsinstrumente für die schonende Präparation von Knochengewebe und Zahnhartsubstanz

- Für das Entfernen retiniertter Weisheitszähne

- Für die Wurzelspitzenresektion
Das Instrument wird zur gewebeschonenden Präparation von Knochen oder eines Knochendeckels, der z. B. im Anschluss an die Entfernung von retinierten Weisheitszähnen bzw. bei der Wurzelspitzenresektion wieder reponieren kann, oder einer definitiven Entfernung von umgebendem Knochengewebe eingesetzt. Aufgrund seiner effektiven Schneidleistung können mit dem Instrument auch allgemein Zahnhartsubstanz, insbesondere Zahnwurzeln, zerteilt werden.

2. Kontraindikation

- Behandlungen, bei denen das Instrument als Hebel eingesetzt wird (z. B. beim Lockern und Entfernen des präparierten Knochens bzw. des Weisheitszahns)

- Ungeeignet zum Zerspanen von Wurzelstiften

- Fehlen einer ausreichend externen Kühlung (unter 50 ml/min.)

3. Sachgemäßer Einsatz

Bei der Entfernung retiniertter Weisheitszähne bzw. Wurzelspitzenresektion, bei der Bearbeitung von Knochenoberflächen oder bei Knochenschnitten

- Im Rahmen der allgemein bekannten Vorgehensweise den Kieferknochen vorher freilegen
- Mit ausreichend externer Kühlung (mind. 50 ml/min.) mit Hilfe des Kombinationsinstrumentes die Kontur des Knochentransplantats je nach Form und Lage präparieren oder den umgebenden Knochen abtragen. Beim axialen Präparieren das Instrument mit kreisenden Bewegungen führen, um ein Verklemmen zu verhindern. Die externe Kühlung verhindert zum einen das zu starke Erwärmen des Knochengewebes, zum anderen sorgt sie für das Abführen bzw. Abspülen der Knochenspäne.

- Das Präparieren erfolgt unter geringem Druck ($\leq 2N$) bis zur gewünschten Tiefe. Es ist darauf zu achten, dass dabei die Schneideflächen ausreichend von Kühlflüssigkeit umgeben sind.

- Zahn bzw. Wurzel mit Kombinationsinstrument (ausreichend externe Kühlung mind. 50 ml/min.) trennen und stückweise, z. B. mittels Zange oder Pinzette, entfernen.

EN

Tungsten carbide instrument CB255A, TiNCB255A

1. Indication

- Minimally invasive combination instruments for conservative preparation of bone tissue and hard tooth substance

- Removal of impacted wisdom teeth

- Apical ectomy

The instrument is used for tissue-friendly preparation of bone or bone lids which can be repositioned after removal of impacted wisdom teeth or after apical ectomy and for definite removal of surrounding bone tissue. Due to its efficient cutting ability the instrument is also suited for cutting hard tooth substance, in particular for separating tooth roots.

2. Contraindication

- Treatments where the instrument is used as a lever (e.g. for loosening and removing of prepared bone or wisdom teeth)

- Not suited for cutting root posts

- Insufficient external cooling (less than 50 ml/min.)

3. Proper use

For removal of impacted wisdom teeth or apical ectomy, for treatment of bone surfaces or for cutting bone

- Expose the jaw bone according to the known procedure

- Prepare the contour of the bone transplant with the combination instrument considering its shape and position or reduce the surrounding bone, applying sufficient external cooling (at least 50 ml/min.). For axial preparation, move the instrument circularly in order to avoid jamming. On one hand the external cooling prevents the bone tissue from being excessively heated and on the other hand it facilitates evacuation and rinsing of bone chips.

- The preparation is carried out with low contact pressure ($\leq 2N$) to the required depth. Care should be taken that the cutting surfaces are sufficiently exposed to coolant.

- Separate tooth or root with the combination instrument; with sufficient external coolant, at least 50 ml/min.) and remove the fragments, for instance with forceps or tweezers.

- Im Rahmen der allgemein bekannten Vorgehensweise bzgl. der Versorgung der Wunde, wenn indiziert, das Knochentransplantat wieder reponieren und anschließend die Schleimhaut verschließen. Hinweis: Das Instrument darf nicht als Hebel benutzt werden (Unfallgefahr). Instrumente mit Schaftart 314/316 dürfen nur im Mikromotor (rotes Winkelstück) und nicht in der Turbine verwendet werden.

4. Pflegehinweise

Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.

Die Instrumente müssen nach jedem Einsatz mit Desinfektions- und Reinigungsmitteln für rotierende Instrumente mit Korrosionsschutz desinfiziert werden. Benutzungshinweise (Einwirkdauer, Konzentration, Eignung) von Desinfektions- und Reinigungsmitteln den Angaben der Hersteller dieser Mittel entnehmen. Instrumente in herkömmlicher Weise sterilisieren. Dem Medizinproduktbetreiber obliegt die Verantwortung, dass die Aufbereitung mit geeigneter Ausstattung, geeigneten Materialien und entsprechend qualifiziertem Personal gemäß Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert Koch-Instituts (RKI) durchgeführt wird. Arbeitsanweisungen zur Wiederaufbereitung von Instrumenten nach DIN EN ISO 17664 stehen unter www.drendel.com zum Download bereit oder können beim Hersteller Drendel+Zweiling DIAMANT GmbH angefordert werden.

5. Sicherheit und Haftung

Abgenutzte und beschädigte Instrumente sind umgehend auszusortieren und durch neue Instrumente zu ersetzen. Die 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. Bitte beachten Sie auch die allgemeinen Gebrauchs- und Sicherheitsempfehlungen im aktuellen D+Z Dental Katalog oder unter www.drendel.com. Der Anwender ist verpflichtet, die Produkte eigenverantwortlich vor deren Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Ein Mitzverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung von Drendel+Zweiling DIAMANT GmbH. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.

- Treat the wound according to the generally practised procedure and if indicated reposition the bone transplant and close the mucosa.

Note: Instrument shall not be used as a lever risk of accident. Instruments with shank 314/316 are designed to be used in the micromotor (red contra-angle) and not in the turbine.

4. Recommendation for maintenance

Those instruments that are supplied non-sterile have to be prepared prior to first use.

The instruments have to be disinfected with anticorrosive disinfection and cleaning agents for rotary instruments after each use. Recommendations for use of the disinfection and cleaning agents (immersion time, concentration, suitability) are stated in the manufacturer's instructions for these agents. Instruments are to be sterilized in the usual manner. 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. Instructions on the reprocessing of instruments in compliance with the standard DIN EN ISO 17664 can be downloaded from our website www.drendel.de or ordered from the manufacturer Drendel+Zweiling DIAMANT GmbH.

5. Safety and liability

Worn and damaged instruments must be rejected immediately and replaced by new ones. The instructions for handling, cooling and contact pressure have to be strictly observed. The instruments should only be used for the indicated purpose. Non-observance of these safety instructions may lead to damage of the handpiece or injuries. See also the general recommendations for use and safety instructions in the current D+Z dental catalogue or on our website www.drendel.com. The user is responsible to check the products prior to use as to whether they are suited for the intended purpose. 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.

1. Indication

- Instruments combinés peu invasifs pour la préparation conservatrice des tissus osseux et de la substance dentaire dure

- Retrait des dents de sagesse persistantes

- Résection apicale

L'instrument est utilisé pour la préparation conservatrice de l'os ou d'un couvercle osseux qui peut être reposé suite au retrait d'une dent de sagesse persistante ou à la résection apicale, ou p.ex. pour le retrait définitif de la substance dentaire environnante. Grâce à sa capacité de coupe très efficace, cet instrument est aussi approprié pour couper de la substance dentaire dure et spécialement des racines.

2. Contre-indications

- Des préparations où l'instrument peut servir de levier (p.ex. lors du relâchement et du retrait de l'os ou de la dent de sagesse)
- Ne pas approprié pour couper des tenons radiculaires
- Refroidissement externe insuffisant (moins de 50 ml/min.)

3. Utilisation appropriée

Lors du retrait des dents de sagesse persistantes ou de la résection apicale, de la préparation des surfaces osseuses ou de la section de l'os.

- Exposer d'abord le maxillaire selon les procédés généralement connus

- Utiliser l'instrument combiné avec refroidissement externe abondant (mini. 50 ml/min.) et contourner le greffon osseux selon la forme et l'endroit ou enlever l'os environnant. Lors d'une préparation axiale guider l'instrument avec des mouvements circulaires pour éviter que l'instrument ne se coince. Le refroidissement externe empêche, d'une part, le réchauffement excessif du tissu osseux, d'autre part il est important pour l'évacuation ou le rinçage des copeaux d'os.

- La préparation s'effectue avec peu de pression ($\leq 2N$) jusqu'à la profondeur désirée. Veiller à ce que les surfaces de coupe soient suffisamment couvertes de réfrigérant.

- Séparer la dent ou la racine avec l'instrument combiné (sous refroidissement abondant, mini. 50 ml/min.) et enlever les fragments à l'aide d'une tenaille ou pince.

1. Indicación

- Instrumento de combinación mínimamente invasivo para la preparación conservadora del tejido óseo y de la sustancia dura del diente.

- Separación de muelas de juicio retenidas

- Apicectomía

El instrumento es utilizado para la preparación conservadora de hueso o de la tapa ósea que debe ser repuesta, por ejemplo, después de la extracción de muelas de juicio retenidas o de una apicectomía, siendo apropiado además para la remoción definitiva del tejido óseo circunferencial. Debido a su alta eficacia de corte, el instrumento sirve para cortar sustancia dura del diente y - especialmente - las raíces.

2. Contraindicaciones

- Tratamientos que requieren el uso del instrumento como palanca (como por ejemplo para aflojar o remover huesos cortados o muelas de juicio).

- Inadecuado para corte de pernos radiculares

- Refrigeración externa insuficiente (menos de 50 ml/min.)

3. Utilización apropiada

Para la extracción de muelas de juicio retenidas, apicectomías, tratamiento de superficies óseas y cortes en hueso

- Exposición del hueso del maxilar o de la mandíbula según procedimientos normales y conocidos.

- Preparación del contorno del implante de hueso por medio del instrumento de combinación con suficiente refrigeración externa (mín. 50 ml/min.), teniendo en cuenta su forma y su posición o para remoción del hueso circundante. Para la preparación axial, realizar movimientos circulares para impedir que el instrumento se trague. La refrigeración externa evita por un lado el calentamiento excesivo del hueso y por otro ayuda en la evacuación de los fragmentos óseos.

- La preparación se efectúa con presión reducida ($\leq 2N$) hasta lograr la profundidad deseada. Cuidar que la superficie de corte esté cubierta con suficiente cantidad de refrigerante.

- Utilizar aspiración para remover los residuos óseos y/o remover el transplante de hueso flojo mediante unas pinzas.

- Separar el diente o la raíz con el instrumento de combinación (con suficiente refrigerante externo, min. 50 ml/min.) y remover los fragmentos, trozo por trozo, por ejemplo con fórceps o pinzas.

- Tratar la herida según los procedimientos normales y conocidos y - de ser la indicación adecuada - reponer el transplante de hueso y finalmente sellar la mucosa.

1. Indicazioni

- Strumenti combinati per interventi ad invasione minima e per la preparazione del tessuto osseo e della sostanza dura del dente

- Per l'estrazione di denti del giudizio retinati

- Per la resezione delle punte della radice

Lo strumento viene impiegato per la preparazione ad invasione minima del tessuto osseo o della copertura ossea che può essere riposta, ad esempio, in seguito all'estrazione di denti del giudizio retinati o nella resezione delle punte della radice, oppure per la rimozione definitiva del tessuto osseo circostante. Grazie alla sua alta efficienza di taglio, con lo strumento si può scindere in generale anche la sostanza dura del dente, in particolare radici.

2. Controindicazioni

- Trattamenti in cui si impiega lo strumento con funzione di leva (ad esempio per smuovere e rimuovere il tessuto osseo preparato o il dente del giudizio)

- Asportazione di schegge di perni di radice

- Mancanza di un raffreddamento esterno in quantità sufficiente (sotto 50 ml/min.)

3. Impiego appropriato

Per l'estrazione di denti del giudizio retinati o per la resezione delle punte di radici, per il trattamento di superfici ossee o per il taglio dell'osso

- Dapprima scoprire l'osso della mascella o della mandibola nel quadro dei noti procedimenti generali

- Con sufficiente raffreddamento esterno (minimo 50 ml/min.), mediante lo strumento combinato

- preparare il contorno del trapianto osseo a seconda della forma e della posizione o asportare il tessuto osseo circostante. Nella preparazione assiale condurre lo strumento con movimenti circolari per impedire l'incastro. Il raffreddamento esterno impedisce da un lato un surriscaldamento del tessuto osseo e dall'altro lato assicura l'asportazione delle schegge ossee.

- La preparazione avviene a bassa pressione ($\leq 2N$) fino alla profondità desiderata. Occorre prestare attenzione al fatto che la superficie di taglio sia circondata da una quantità sufficiente di liquido di raffreddamento.

- Si possible, reposer le greffon osseux en respectant les procédés connus en matière de traitement des blessures et refermer ensuite la muqueuse.

Note : Ne pas effectuer des mouvements de levier (risque d'accident) ! Les fraises avec tige 314/316 doivent être utilisées sur micromoteur (contre-angle bague rouge) et pas sur turbine.

4. Recommandations d'entretien

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

Les instruments doivent être désinfectés avec des agents de désinfection et de nettoyage anticorrosifs pour des instruments rotatifs après chaque utilisation. Respecter les indications du fabricant des produits de désinfection et de nettoyage relative aux temps de trempage, aux dosages et à la compatibilité du matériau. Stériliser les instruments comme à l'accoutumé. 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 supplémentaires pour la préparation des instruments selon DIN EN ISO 17664 peuvent être téléchargées sur le site www.drendel.de ou bien demandés auprès du fabricant Drendel+Zwelling DIAMANT GmbH.

5. Sécurité et responsabilité

Eliminer immédiatement les instruments usés ou endommagés et les remplacer par des instruments neufs. Observer les indications 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-mains ou provoquer des lésions. Veuillez aussi observer les conseils d'utilisation et les recommandations de sécurité mentionnés dans notre catalogue D+Z actuel ou sur notre site web www.drendel.com. 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 + Zwelling DIAMANT GmbH.

Nota:

Evitar tratamientos que requieran el uso de instrumentos como palanca (riesgo de accidente). Instrumentos con mango 314/316 han sido diseñados para uso en el micromotor (contra-ángulo rojo) y no en la turbina.

4. Recomendaciones para el mantenimiento

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

Los instrumentos deben ser desinfectados con desinfectantes y detergentes con protección anticorrosiva para instrumento rotatorio después de cada uso. 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. La esterilización de los instrumentos se efectúa por los procedimientos conocidos. 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, conforme a las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del Instituto Robert Koch. Informaciones referentes a la preparación de instrumentos según DIN EN ISO 17664 pueden ser descargadas en nuestra Web www.drendel.de o solicitarse al fabricante Drendel+Zwelling DIAMANT GmbH.

5. Seguridad y responsabilidad

Eliminar inmediatamente los instrumentos desgastados o dañados 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. Por favor, observe las instrucciones de empleo y las recomendaciones de seguridad que se encuentran en el último catálogo dental de D+Z o en nuestra web www.drendel.com. 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+Zwelling DIAMANT GmbH. Este será especialmente el caso si no se observaron nuestras recomendaciones de uso o las advertencias, o en caso de uso incorrecto involuntario.

- Separare il dente o la radice con lo strumento combinato; sufficiente raffreddamento esterno, minimo 50 ml/min.) e toglierlo con una tenaglia o una pinzetta.

- Nel quadro del noto procedimento generale relativo alla medicazione della ferita, se indicato riporre il trapianto osseo e quindi sigillare la mucosa.

Indicazione: Assicurarsi che gli strumenti non vengano utilizzati come leva (pericolo di incidente). Gli strumenti con gambo 314/316 devono essere utilizzati su micromotore anello rosso e non su turbina.

4. Avvertenze per la manutenzione

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

Gli strumenti devono essere disinfettati con disinsettante e detergente per strumenti rotanti con anticorrosivo dopo di ogni uso. Per le indicazioni sull'impiego (durata, concentrazione, idoneità) di disinsettanti e detergenti consultare le istruzioni del produttore. Sterilizzare gli strumenti nel modo convenzionale. 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 ripreparazione degli strumenti conformemente alla norma DIN EN ISO 17664 possono essere scaricate all'indirizzo www.drendel.de oppure possono essere richieste al produttore Drendel+Zwelling DIAMANT GmbH.

5. Sicurezza e responsabilità

Strumenti usurati o danneggiati vanno scartati subito e sostituiti da strumenti nuovi. Le indicazioni sulla manipolazione, il raffreddamento e la pressione da esercitare devono essere rispettate in qualsiasi caso. Gli strumenti devono essere impiegati solo per l'utilizzo previsto. In caso di inosservanza di queste norme di sicurezza si possono verificare danni del sistema di azionamento o lesioni. Si prega di osservare anche le raccomandazioni generali sull'uso e sulla sicurezza riportate nel catalogo attuale D+Z o sul nostro sito web www.drendel.com. Prima del loro impiego, l'utente ha l'obbligo di controllare sotto la propria responsabilità l'idoneità e le possibilità di utilizzo per lo scopo previsto dei prodotti. 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. 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.