

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

**Allgemeine Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsempfehlungen für die Anwendung von Dentalinstrumenten und Arbeitsständern**

**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 of use are available on our web site [www.drendel.com](http://www.drendel.com) for products that require more detailed information. These take precedence over the general instructions.

**Storage**

Instruments in their original packaging, away from light and heat in a clean and dry environment. Do not store in the same room as solvents or chemicals.

**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.

Für erklärungsbedürftige Produkte sind separate Gebrauchsanweisungen auf unserer Website [www.drendel.com](http://www.drendel.com) zu finden. Diese sind vorrangig zu beachten.

**Lagerung**

Instrumente in Originalverpackung vor Licht und Hitze schützen, trocken und sauber lagern. Nicht im gleichen Raum mit Lösungsmitteln oder Chemikalien aufbewahren.

**1. Proper use**

- The instruments have to be prepared prior to first use.
- Make sure that only technically and hygienically perfect and cleaned power systems (hand pieces and contra-angles) are used.
- 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.

**1. Hinweise zum sachgemäßen Gebrauch**

- Die 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. 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.

- $\varnothing_{\text{max}} 300\,000$  rpm means: Suited for micro-motor contra-angles and turbines with stable ball bearings. Do not use in turbines with air bearing.
- $\varnothing_{\text{max}} 200\,000$  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.

**2. Drehzahlempfehlungen**

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

- $\varnothing_{\text{max}} 300\,000 \text{ min}^{-1}$  bedeutet: Geeignet für Micromotor-Winkelstücke sowie Turbinen mit stabiler Kugellagerung. In Turbinen mit Luftlagerung nicht einsetzen.
- $\varnothing_{\text{max}} 200\,000 \text{ min}^{-1}$  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. 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.

**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:	- 4 x
Tungsten carbide instruments:	- 15 x
Diamond instruments:	- 25 x
Polishers and ceramic abrasives:	- 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.

**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:	- 4 x
Hartmetallinstrumente:	- 15 x
Diamantinstrumente:	- 25 x
Polierer und Keramische Schleifkörper:	- 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 nicht wieder aufbereitbar.

**5. Disposal**

To prevent contamination, discard instruments in tight, puncture resistant containers.

**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. For further information, please refer to our Homepage ▶ Downloads ▶ Manufacturer's information.

**6.1. Manual reprocessing**

The instruments are to be disinfected with appropriate cleaning and disinfecting agents recommended for these products (e. g. with Komet DC1). For recommendations for use (immersion time, concentration, rinsing, drying) of cleaning and disinfecting agents see instructions of the manufacturers of these agents. Make sure that the instruments do not come in contact with each other during ultrasonic cleaning.

**6.2. Mechanical reprocessing**

The instruments have to be treated with suitable detergents and disinfectants (e. g. Komet DC1) that are recommended for this purpose. Observe the instructions of use provided by the manufacturer. Make sure that the instruments do not come in contact with each other during the cleaning in the ultrasonic bath. Inspect the clean instruments visually. Separate and discard damaged or blunt instruments. Thoroughly cleaned instruments are an essential condition for a successful sterilization.

**6.3. Sterilization**

Make sure that the instruments are sterilized according to a validated procedure suitable for the sterilization of medical products. Successful sterilization also depends on the type of product to be sterilized, the packaging and the loading set-up of the sterilization device. 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.

**6. Desinfektion, Reinigung, und Sterilisation**

Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten. Weiterführende Informationen finden Sie auf unserer Homepage ▶ Downloads ▶ Herstellerinformationen.

**6.1. Manuelle Aufbereitung**

Die Instrumente sind mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, die für diese Produkte geeignet sind und dafür empfohlen werden zu behandeln (z. B. mit Komet DC1). Die Gebrauchsempfehlungen (Einwirkdauer, Konzentration, Spülen, Trocknen) der Angaben der Hersteller dieser Mittel sind zu beachten. Bei der Reinigung im Ultraschall dürfen sich die Instrumente nicht gegenseitig berühren.

**6.2. Maschinelle Aufbereitung**

Die Instrumente sind mit geeigneten und dafür empfohlenen (z. B. Komet DC1) Reinigungs- und Desinfektionsmitteln zu behandeln. Die Herstellerangaben hinsichtlich Art und Weise der Anwendung sind zu beachten. Bei der Reinigung im Ultraschallbad dürfen sich die Instrumente nicht gegenseitig berühren. Gereinigte Instrumente einer optischen Prüfung unterziehen. Beschädigte oder stumpfe Instrumente aussortieren. Voraussetzung für eine sichere Sterilisation sind sorgfältig gereinigte Produkte.

**6.3. Sterilisation**

Zur Sterilisation muss ein hinsichtlich der Eignung für das Medizinprodukt geprüfetes, wirksames und validiertes Verfahren angewandt werden. Ebenfalls sind Art des Sterilguts, Verpackung und die Beladungskonfiguration von Bedeutung. Dem Anwender 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-Institutes (RKI) durchgeführt und dokumentiert wird.

**7. Specific instructions for individual instrument types**

- Avoid any contact with H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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.

**7. Spezifische Hinweise für einzelne Instrumentenarten**

- Den Kontakt mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (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. Autoclave) sterilisiert werden.
- Um eine optimale Rautiefe zu erzeugen, ist nach der Präparation mit einem Diamantschleifer 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.

- For reprocessing anodized aluminium bur blocks, cleaning and disinfecting agents suitable for aluminium must be used. Other agents would destroy the anodized layer of the bur block. Aluminium blocks are generally not suited for preparation in the thermo disinfectant. Prior to sterilization, rinse bur block under running water and dry thoroughly (e. g. by air blasting). Frequent reprocessing may lead to colour deviations.
- 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. Komet DC1).
- Bei der Aufbereitung farbig eloxierter Arbeitsständer aus Aluminium ist darauf zu achten, dass ein für Aluminium geeignetes Desinfektions- und Reinigungsmittel eingesetzt wird. Andere Mittel zerstören die Eloxalschicht. Der Thermodesinfektor ist für die Aufbereitung eloxierter Aluminiumständer ungeeignet. Vor der Sterilisation den Arbeitsständer mit Wasser spülen und anschließend trocknen (z. B. mittels Luftstrom). Häufige Sterilisation führt zu Farbänderungen.
- 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 (z. B. Komet DC1) aufbereiten.

### 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.
- 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.
- There is an increased risk of infection in reusable instruments which have not been properly reprocessed.
- The reuse of disposable instruments (marked 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).

### 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.

### 10. Liability

It is the responsibility of the user to check the products prior to use to ensure that they are suited for the intended purpose. In case of contributory negligence by the user, Drendel + Zweilling 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.  
Store products out of children's reach.  
For dental use only.

### 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 verursachen Vibrationen 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.
- Unangemessene Anpresskräfte beim Einsatz sind zu vermeiden. Sie können bei schneidenden Instrumenten zur Beschädigung des Arbeitsteils in Form von Schneidenausrüchen, 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 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. 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 Nervenschädigungen, 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. Haftung

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 gänzlichem Ausschluss der Haftung von Drendel + Zweilling. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.  
Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.  
Nur für den dentalen Gebrauch.