

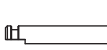




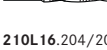

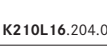







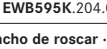
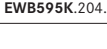
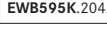

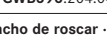
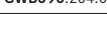
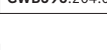


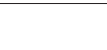
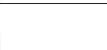





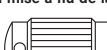
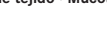


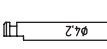

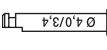
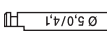
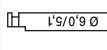

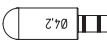
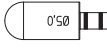


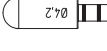
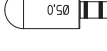









Rundbohrer · Round bur · Fraise boule · Fresa redonda · Rosetta  H141.104.023 6.000 min ⁻¹ 100.000 min ⁻¹					Hartmetall Tungsten carbide Carbure de tungstène Carburo di tungsteno
Rundbohrer · Round bur · Fraise boule · Fresa redonda · Rosetta  Ø 1,8 mm KI141A.205.018 1.000 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹		 Ø 2,3 mm KI141A.205.023 1.000 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹			Rostfreier Stahl Stainless Steel Acier inoxydable Acero inoxidable Acciaio inossidabile
Rundbohrer · Round bur · Fraise boule · Fresa redonda · Rosetta  K160A.104.023 6.000 min ⁻¹ 100.000 min ⁻¹					ATZ-Keramik Ceramics Céramique Cerámica Ceramica
Dreikantbohrer · Triangular bur · Fraise triangulaire · Fresa triangular · Fresa triangolare  186A.204.001 800 min ⁻¹ 100.000 min ⁻¹					Rostfreier Stahl Stainless Steel Acier inoxydable Acero inoxidable Acciaio inossidabile
Dreikantbohrer · Triangular bur · Fraise triangulaire · Fresa triangular · Fresa triangolare  Ø 1,5 mm KI186L16.204.015 1.000 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹					Rostfreier Stahl Stainless Steel Acier inoxydable Acero inoxidable Acciaio inossidabile
Pilotbohrer · Pilot drill · Fraise pilote · Fresa piloto · Fresa pilota  210L16.204/205.020 1.000 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹		 210L16.204/205.028 1.000 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹			Rostfreier Stahl Stainless Steel Acier inoxydable Acero inoxidable Acciaio inossidabile
Pilotbohrer · Pilot drill · Fraise pilote · Fresa piloto · Fresa pilota  K210L16.204.020 1.000 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹		 K210L16.204.028 1.000 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹	 K210L20.205.035 1.000 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹	 K210L20.205.042 1.000 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹	ATZ-Keramik Ceramics Céramique Cerámica Ceramica
Erweiterungsbohrer · Enlarger · Elargisseur · Ensanchador · Fresa allargatrice  EWB595.204.035 300 - 600 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹		 EWB595.204.040 300 - 600 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹	 EWB595.204.045 300 - 600 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹	 EWB595.204.055 300 - 600 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹	Rostfreier Stahl Stainless Steel Acier inoxydable Acero inoxidable Acciaio inossidabile
Erweiterungsbohrer · Enlarger · Elargisseur · Ensanchador · Fresa allargatrice  EWB595K.204.035 300 - 600 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹		 EWB595K.204.040 300 - 600 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹	 EWB595K.204.045 300 - 600 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹	 EWB595K.204.055 300 - 600 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹	ATZ-Keramik Ceramics Céramique Cerámica Ceramica
Gewindebohrer · Screw tap · Fraise fileté · Macho de roscar · Maschiatore  GWB596.204.035 30 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹		 GWB596.204.043 30 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹	 GWB596.204.050 30 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹	 GWB596.204.060 30 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹	Rostfreier Stahl Stainless Steel Acier inoxydable Acero inoxidable Acciaio inossidabile
Gewindebohrer · Screw tap · Fraise fileté · Macho de roscar · Maschiatore  GWB596K.204.035 30 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹		 GWB596K.204.043 30 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹	 GWB596K.204.050 30 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹	 GWB596K.204.060 30 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹	ATZ-Keramik Ceramics Céramique Cerámica Ceramica
Senker · Countersink bur · Fraise · Fresa avellanadora · Fresa countersink  SEK597.204.035 300 - 600 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹		 SEK597.204.043 300 - 600 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹	 SEK597.204.050 300 - 600 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹	 SEK597.204.060 300 - 600 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹	Rostfreier Stahl Stainless Steel Acier inoxydable Acero inoxidable Acciaio inossidabile
Senker · Countersink bur · Fraise · Fresa avellanadora · Fresa countersink  SEK597K.204.035 300 - 600 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹		 SEK597K.204.043 300 - 600 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹	 SEK597K.204.050 300 - 600 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹	 SEK597K.204.060 300 - 600 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹	ATZ-Keramik Ceramics Céramique Cerámica Ceramica
Schleimhautstanze · Tissue Punch · Clé pour la mise à nu de la vis de cicatrisation · Punzón de tejido · Mucotomo  222.644.028		 222.644.035			Rostfreier Stahl Stainless Steel Acier inoxydable Acero inoxidable Acciaio inossidabile
Schleimhautstanze · Tissue Punch · Clé pour la mise à nu de la vis de cicatrisation · Punzón de tejido · Mucotomo  SHS594.204.037 30 min ⁻¹ 800 min ⁻¹		 SHS594.204.042 30 min ⁻¹ 800 min ⁻¹	 SHS594.204.050 30 min ⁻¹ 800 min ⁻¹	 SHS594.204.060 30 min ⁻¹ 800 min ⁻¹	Rostfreier Stahl Stainless Steel Acier inoxydable Acero inoxidable Acciaio inossidabile
Trepanbohrer · Trepan · Trépan · Trépano · Fresa carotatrice  227A.204.032 800 - 1.000 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹		 227A.204.040 800 - 1.000 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹	 227A.204.050 800 - 1.000 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹	 227A.204.060 800 - 1.000 min ⁻¹ 6.000 min ⁻¹	Rostfreier Stahl Stainless Steel Acier inoxydable Acero inoxidable Acciaio inossidabile
Richtungs- und Tiefenindikator · Direction and depth indicator · Indicateur de direction et de profondeur · Indicador de dirección y profundidad · Indicatore di direzione e profondità  RIN598.000.035		 RIN598.000.042	 RIN598.000.050		Rostfreier Stahl Stainless Steel Acier inoxydable Acero inoxidable Acciaio inossidabile
Richtungs- und Tiefenindikator · Direction and depth indicator · Indicateur de direction et de profondeur · Indicador de dirección y profundidad · Indicatore di direzione e profondità  RIN598K.000.035		 RIN598K.000.042	 RIN598K.000.050		ATZ-Keramik Ceramics Céramique Cerámica Ceramica
Tiefenstopp · Depth stop · « Stops » de profondeur · Tope de profundidad · Arresto  599.000.L8 599.000.L10 599.000.L12 599.000.L14 599.000.L16					Rostfreier Stahl Stainless Steel Acier inoxydable Acero inoxidable Acciaio inossidabile
Tiefenstopp · Depth stop · « Stops » de profondeur · Tope de profundidad · Arresto  599K.000.L8 599K.000.L10 599K.000.L12 599K.000.L14 599K.000.L16					Peek-Kunststoff Polyetheretherketone Polyéther éther céton Polyetheretherketone Polietereetherketone
Schlüssel · Handle · Clé · Llave · Chiavetta  155A.000					Reintitan Pure titanium Titane pur Titanio puro Titanio puro
Handrad · Hand wheel · Molette · Rueda manual · Avvitatore a mano  454.000					Titan Titanium Titane Titanio Titanio

Tab. 1

1. Indikation
 Das Instrumentenset wird zur Präparation und Aufbereitung des Implantatbettes verwendet. Bei Anwendung von Bohrschablonen ist darauf zu achten, dass sich das Instrument nicht verkannt, um einer möglichen Fraktur des Instrumentes vorzubeugen. Dem Anwender obliegt die Wahl metallischer Instrumente oder Instrumente aus Keramik.

2. Kontraindikation
 Gefährdung von anatomischen Strukturen in Regio der geplanten Maßnahme.

3. Behandlungsablauf/Sachgemäßer Einsatz
 Allgemeine Anleitungen zu unterschiedlichen OP-Techniken sind in der Fachliteratur beschrieben. Die Patienten sind vor dem chirurgischen Eingriff über die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen und Verhaltensregeln aufzuklären. Um die genaue Position und Tiefe der Bohrung zu ermitteln, ist die Durchführung von computertomographischen Untersuchungen zusätzlich zu Aufbissaufnahme und Orthopantomogramm zu empfehlen. Um Gefährdungen benachbarter Strukturen auszuschließen, ist das Umfeld des Einsatzortes der Instrumente exakt zu prüfen. Lokalanästhesie am Einsatzort des Instrumentes setzen. Schnittführung und Präparation der Schleimhaut und des Periosts entsprechend der chirurgischen Vorgehensweise für Implantationen. Mit Hilfe des Rundbohrers (H141, KI141A bzw. K160A) oder des 3-kant Bohrers 186A bzw. KI186L16 wird die genaue Position der Bohrervoile festgelegt. Der Pilotbohrer 210L16 oder L19 bzw. K210Lx wird an der mit dem Rundbohrer festgelegten Stelle angesetzt. Er dient zur initialen Tiefenbohrung der vorgesehenen Präparation. Bei Verwendung von Bohrschablonen ist darauf zu achten, dass sich das Instrument nicht verkannt, um einer möglichen Instrumentenfraktur vorzubeugen. Der Erweiterungsbohrer EWB595 bzw. EWB595K dient zum konischen Aufweiten der Kavität bis zur endgültigen Breite. Das Bohren sollte intermittierend und unter ständiger Außenkühlung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung erfolgen. Die Außenkühlung verhindert, dass sich das Knochengewebe zu stark erwärmt. Zusätzlich können Knochenspäne abgeführt bzw. abgespült werden. Darauf achten, dass sich der Bohrer während des Einsatzes nicht verkannt und festsetzt (erhöhte Bruchgefahr). Das Präparieren erfolgt unter geringem Druck bis zur gewünschten Tiefe mit einer Drehzahl von 300 - 600 min⁻¹. Die Drehzahl sollte zur Vermeidung von Instrumentenfrakturen eingehalten werden. Der Gewindegewindbohrer GWB596 bzw. GWB596K dient zur Erweiterung der Kavität bei hartem Knochen. Die maximale Drehzahl sollte 30 min⁻¹ nicht überschreiten oder manuell erfolgen. Ist ein kompakter kortikaler Knochen vorhanden, so kann mit dem Senker SEK597 bzw. SEK597K die Kavität in diesem Bereich erweitert werden. Die 222.644 manuelle bzw. SHS594 maschinelle Hautstanze perforiert die Gingiva an der Stelle, wo eine Präparation vorgenommen werden soll. Der Trepanbohrer 227A dient zum Entfernen von enossalen Implantaten mit einer maximalen Gesamtlänge von 18 mm. Sitzt das Implantat noch komplett im Knochen, periimplantär 1 - 2 mm den Knochen abtragen, damit der Trepanbohrer über das Implantat geführt werden kann.

4. Weiterbehandlung
 Die Instrumente werden in die Bohrvoile eingebracht, die Tiefe der Bohrung kann anhand der Markierungsringe ermittelt werden. Der Tiefenstopp 599 bzw. 599K wird über den Erweiterungsbohrer geschoben und begrenzt die Bohrtiefe. Die Handlingswerkzeuge 538 bzw. 155A, 454 ermöglichen die sichere Adaption und Verwendung weiterer Konstruktionselemente wie z. B. Befestigungsschrauben.

5. Pflegehinweise
 Alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Systembestandteile werden unsteril geliefert. Sie sind vor jedem Einsatz zu desinfizieren und zu sterilisieren. Ggf. Hinweis für nur einmaligen Gebrauch beachten. Vor dem ersten Einsatz sind die Instrumente wie nachfolgend beschrieben vorzubereiten. Für die Vorreinigung der Keramik Instrumente sollten nur Reinigungsbürsten mit metallfreien Borsten verwendet werden, da diese keine abriebbedingten Verfärbungen am Instrument erzeugen.
 RDS
 Maschinelle Reinigung und Desinfektion
 1. Instrumente in geeignetem Behältnis so in das RDG stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf die Produkte trifft.
 2. Prozesschemikalie gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDG-Herstellers in das Gerät geben.
 3. Start des Vario TD-Programms inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A₀-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883).
 4. Nach Prozessablauf die Produkte aus dem RDG entnehmen und trocken (gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft).

5. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Verschmutzungen zu erkennen. Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Verschmutzung mehr sichtbar ist. Dies gilt nicht für Artikel, die nicht wiederaufbereitbar sind.
 Manuelle Reinigung und Desinfektion (alternativ)
 1. Instrumente in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät bzw. Instrumentenbad geben (Deckel geschlossen).
 2. Zur chemischen Desinfektion im Ultraschall- bzw. Instrumentenbad Herstellerangaben zu Konzentration und Einwirkzeit beachten. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn das letzte Instrument bzw. das letzte Systembestandteil in das Bad gegeben worden ist und darf keinesfalls unterschritten werden.
 3. Instrumente nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem (VE) Wasser) abspülen.
 4. Instrumente trocknen (gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft).
 5. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind auf den Instrumenten sichtbare Verschmutzungen zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind. Dies gilt nicht für Artikel, die nicht wiederaufbereitbar sind. Gemäß Empfehlung des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Reinigung und Desinfektion bevorzugt maschinell. Informationen zur Wiederaufbereitung von Instrumenten nach DIN EN ISO 17664 stehen unter www.kometdental.de zum Download bereit oder können beim Hersteller Gebr. Brasseler angefordert werden.
 Sterilisation im Autoklav: Alle Instrumente sind sterilisierbar. Beim Einschweißen in die Autoklav-Folie ist darauf zu achten, dass die Folie nicht unter Spannung steht. Die Bestandteile können per Dampfsterilisation im Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 13060 bei 134°C sterilisiert werden. Für diesen Vorgang sind folgende Vorgaben einzuhalten: Dampfsterilisation im Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060; validierte Prozesse.
 - fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)
 - Sterilisationstemperatur: 134°C
 - Haltezeit: mind. 5 Minuten (Vollzyklus)
 - Trocknungszeit: mind. 10 Minuten
 Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfcondensat sind festgelegt durch DIN EN 13060. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten. Korrodierte Systembestandteile nicht mehr verwenden. Keramikinstrumente nach der Sterilisation auf Oberflächenangriffe (Rissbildung) überprüfen. Beschädigte Instrumente nicht mehr verwenden, da eine erhöhte Bruchgefahr besteht! Grundsätzliche Anmerkung, nicht auf ggf. einmal zu verwendende Artikel zutreffend: Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z. B. www.rki.de). Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe zu dessen Wiederverwendung geeignet sind. Dem Medizinproduktebetreiber obliegt die Verantwortung, dass die Aufbereitung mit geeigneter Ausstattung, geeigneten Materialien und entsprechend qualifiziertem Personal gemäß den geltenden RKI-Empfehlungen durchgeführt wird. Dafür sind auch routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

6. Sicherheit und Haftung
 Abgenutzte oder beschädigte Instrumente bzw. Systembestandteile sind umgehend auszusortieren und durch neue zu ersetzen. Die oben gegebenen Hinweise zur Handhabung sind unbedingt einzuhalten. Die Instrumente bzw. Systembestandteile dürfen nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden. Bei Missbrauch dieser Sicherheitshinweise kann es zu Verletzungen kommen.

Haftung
 Der Anwender ist verpflichtet, die Produkte eigenverantwortlich und mit Verantwortung zu verwenden. Die Verwendungsmöglichkeit, die vorgesehene Verwendung zu prüfen. Ein Mitschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung von Gebr. Brasseler. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.

EN

Instrument Set Implantology

1. Indication

The instrument set is intended for the preparation and enlargement of the implant site. When using a drilling template, make sure to prevent the instrument from jamming to avoid possible fracture of the instrument. The user can choose between metal and ceramic instruments.

2. Contra-indication

Danger to anatomic structures in the region of the intended intervention.

3. Treatment sequence/appropriate use

All system instructions on various surgical techniques can be found in the relevant specialist literature. Prior to the surgical intervention, patients have to be informed on the generally valid precautionary measures and rules of conduct. In addition to the bite-wing photograph and the orthopantomogramme, we recommend a computer tomographic examination to determine the exact position and depth of the drill hole. Examine the adjacent structures to exclude any danger to adjacent structures. Administer a local anaesthetic to the site where the instrument is to be used. Cut and prepare the mucosa and the periosteum according to the surgical procedure for implants. The exact position of the alveolar cavity is determined by means of the round bur (H141, KI141A or K160A) or the triangular bur 186A or KI186L16. The pilot drill 210L16 or L19 or K210Lx is applied at the site previously determined by the round bur. The pilot drill serves to drill the initial hole for the intended preparation. When using drilling templates, make sure to prevent the instrument from jamming to avoid possible fracture of the instrument. The enlarger EWB595 or EWB595K is used for enlarging the cavity in a tapered manner up to its final width. Drill in an intermittent mode, providing constant external cooling with a physiological saline solution. The external irrigation prevents thermal damage to the bone tissue and facilitates the evacuation of bone chips. Make sure that the drill does not jam or get stuck during use (increased risk of fracture). Apply low pressure during the preparation up to the required depth. Work at a speed of 300 – 600 rpm. Do not exceed the recommended speed to prevent fracture of the instrument. The screw tap GWB596 or GWB596K is used to enlarge the cavity in case of hard bones, taking care not to exceed the indicated maximum speed of 30 rpm. Alternatively, the cavity can also be enlarged manually. In case of a compact cortical bone, the cavity can be enlarged with the countersink bur SEK597 or SEK597K in that region. The Manual tissue punch (222.644) or mechanical tissue punch (SHS594) is used to perforate the gingiva at the site where the preparation is to take place, whereas the trepan bur 227A serves to remove enossal implants with a max. total length of 18 mm. If the implant is still completely seated inside the bone, remove approx. 1 – 2 mm of bone substance around the implant to enable the trepan bur to grip the implant.

4. Further treatment

The instruments are placed in the alveolar cavity and the depth is determined by means of the ring-shaped depth marks. To limit the drilling depth, the depth stop 599 or 599K is placed over the enlarger. The tools 538, 155A and 454 allow safe adaptation and use of further elements, such as fixing screws.

5. Care and maintenance

All system components mentioned in these instructions are supplied non-sterile. They therefore have to be disinfected and sterilised prior to each use. Please take note of the instructions concerning disposable instruments, where applicable. Prior to first use, prepare the instruments as described below. Only use brushes with metal-free bristles for pre-cleaning ceramic instruments as these do not leave discolorations caused by abrasion.

Cleaning/Disinfection/Sterilisation

Mechanical cleaning and disinfection

- Place the instruments in the washer/disinfector in such a way that the products are directly hit by the spray jet.
- Put chemical detergent into the washer/disinfector, following the indications on the label and the instructions of the manufacturer of the washer/disinfector.
- Start the Vario TD programme including thermal disinfection. Thermal disinfection takes place allowing for the A_s value and observing national provisions (prEN/ISO 15883).

FR

Coffret d’instruments pour l’implantologie

1. Indication

Ce coffret d’instruments pour l’implantologie est utilisé pour la préparation et l’élargissement du site implantaire. Utilisés en combinaison avec un gabarit de forage, veiller à ce que les instruments ne se bloquent pas, afin d’éviter qu’ils ne se fracturent. L’utilisateur peut choisir entre instruments métalliques ou céramiques.

2. Contre-indication

Danger pour les structures anatomiques voisines de la zone d’implantation.

3. Déroulement du traitement/Utilisation appropriée

La littérature spécialisée propose des instructions pour les diverses techniques d’opération établies. Avant de procéder à l’opération chirurgicale, informer le patient sur les mesures de précaution et les règles de conduite générales. Il est recommandé de faire une tomographie en supplémnt de la prise d’occlusion et de l’orthopantomographie. Afin d’exclure tout danger pour les structures voisines, contrôler scrupuleusement les environs de la zone d’implantation. Couper et ouvrir la muqueuse et le périoste selon un procédé établi pour l’insertion des implants. Marquer la position exacte du forage dans l’os alvéolaire à réaliser, à l’aide de la fraise boule (H141, KI141A ou K160A) ou à l’aide de l’instrument triangulaire 186A ou KI186L16. Positionner la fraise pilote 210L16 ou L19 ou K210Lx sur le site déterminé et effectuer le forage préliminaire pour la réception de l’implant. Utilisés en combinaison avec un gabarit de forage, veiller à ce que les instruments ne se bloquent pas, afin d’éviter qu’ils ne se fracturent. L’élargisseur EWB595 ou EWB595K sert à l’élargissement complet de la cavité jusqu’au diamètre stérile. Le forage doit être effectué de façon intermittente et sous irrigation externe permanente avec une solution physiologique stérile, pour que le tissu osseux ne soit pas soumis à un échauffement trop important et les résidus puissent être transportés au dehors de la cavité. Veiller à ce que l’instrument ne se coince ou se bloque pendant l’utilisation (risque de fracture élevé). Travailler sous pression réduite et respecter une vitesse de 300 – 600 t/min. Cette vitesse ne doit pas être dépassée afin d’éviter que l’instrument ne se fracture. La fraise filetée GWB596 ou GWB596K sert à l’élargissement de la cavité en présence des os, n’excéder pas une vitesse de rotation de 30 t/min. Comme alternative, il est possible d’élargir la cavité manuellement. La fraise SEK597 ou SEK597K est particulièrement appropriée pour élargir une cavité si l’os cortical est très compact. Clé pour la mise à nu de la vis de cicatrisation manuelle (222.644) ou mécanique (SHS594) sert à perforer la muqueuse sur le site d’implantation. Le trépan 227A est utilisé pour le prélevement d’implants intra-osseux d’une longueur maximale de 18 mm. Si l’implant est inclut complètement dans l’os, commencer par forer une rainure de guide d’une profondeur de 1 – 2 mm autour de l’implant. Ultérieurement, positionner le trépan dans la rainure guide pour que l’implant puisse être prélevé.

4. Traitement ultérieur

Grâce au marquage des repères sur les instruments, la profondeur du forage des instruments insérés dans la cavité alvéolaire peut être déterminée facilement. Positionner sur l’élargisseur le « stop » 599 ou 599K, servant à limiter la profondeur de forage. Les auxiliaires réfs. 538, 155A et 454 permettent en toute sécurité l’adaptation et l’utilisation d’autres éléments, p. ex. des vis de fixation.

5. Conseils d’entretien

Tous les composants du système, mentionnés dans ces instructions, sont livrés non stériles. C’est pourquoi ils doivent être désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Faites attention s’ils sont destinés à l’usage unique. Avant la toute première utilisation, les instruments doivent être traités selon le procédé suivant. Pour le nettoyage préliminaire des instruments céramiques n’utilisez qu’une brossette en nylon car celle-ci ne provoque aucune décoloration causée par friction.

Nettoyage/Désinfection/Stérilisation

Nettoyage et désinfection mécaniques

- Mettre les instruments dans un porte-fraises approprié et placer le porte-fraises dans la laveur-désinfecteur de telle sorte que les instruments soient atteints directement par le jet.
- Ajouter la poudre de nettoyage au laveur-désinfecteur. Observer les indications sur l’étiquette et les instructions du fabricant de l’appareil.
- Démarrer le programme Vario TD (pour la séquence du programme, voir figure 1) incluant la désinfection thermique qui s’effectue en tenant compte de la valeur A_s et en observant les prescriptions nationales (prEN/ISO 15883).
- A la fin du cycle retirer les instruments du laveur-désinfecteur et sécher (de préférence à l’air comprimé selon les recommandations de l’institut Robert Koch).

ES

Juego de instrumentos para implantología

1. Indicación

Este juego de instrumentos se usa para la preparación y el ensanchado del lecho del implante. Si se van a utilizar plantillas para taladrar cuide que los instrumentos no se tuerzan para evitar una fractura de los mismos. El usuario puede elegir entre instrumentos metálicos y cerámicos.

2. Contraindicación

Peligro para estructuras anatómicas vecinas a la zona de implantación.

3. Secuencia de tratamiento/Uso apropiado

Las directivas generales para diferentes técnicas operativas en la inserción de implantes puede encontrarlas en la literatura existente sobre este tema. Antes de proceder al tratamiento quirúrgico, informe el paciente sobre las medidas de precaución generales válidas y las pautas de conductas correspondientes. Es recomendable efectuar una tomografía computada además de la radiografía oclusal y de la ortopantomografía para poder determinar la posición exacta y la profundidad de la perforación. Examine cuidadosamente la región vecina a la zona de implantación para evitar daños a las estructuras vecinas. Administre anestesia local en la zona de implantación. Corte y despegue la mucosa y el periostio en conformidad con las técnicas quirúrgicas generales, válidas para la inserción de implantes. Marque la posición exacta de la perforación en el hueso alveolar con una fresa redonda (H141, KI141A o K160A) o con el instrumento triangular 186A o KI186L16. A continuación, realice la perforación inicial para el lecho del implante en el sitio determinado con antelación, usando la fresa piloto 210L16 o L19 o K210Lx. Si se van a utilizar plantillas para taladrar cuide que los instrumentos no se tuerzan para evitar una fractura de los mismos. El ensanchador EWB595 o EWB596K sirve para el ensanchado cónico de la cavidad hasta su diámetro definitivo. La trepanación debería efectuarse en forma intermitente bajo refrigeración externa constante (solución fisiológica estéril), facilitando la evacuación de residuos y evitando daños térmicos al tejido óseo. Cuide que el instrumento no se tuerza ni se tranque; tampoco efectúe pacada durante el uso (elevado riesgo de fractura). La trepanación debería efectuarse ejerciendo poca presión hasta la profundidad deseada. Velocidad: 300 – 600 rpm. Esta velocidad debe respetarse para evitar una fractura del instrumento. La terraja GBW596 o GWB596K sirve para ensanchar cavidades en hueso muy duro. No sobrepase la velocidad de rotación máxima de 30 rpm. Como alternativa, la cavidad puede ensancharse manualmente. En presencia de hueso cortical compacto, la cavidad puede ser ensanchada con la fresa avellanadora SEK597 o SEK597K. Punzón de tejido manual (222.644) o mecánico (SHS594) fue diseñado para perforar la encia en el sitio a ser preparado. El trépano 227A sirve para remover implantes intróseos con una longitud total de 18 mm como máximo. Si el implante se encuentra completamente insertado en el hueso, taladre primero una ranura de 1 – 2 mm alrededor del implante para que el trépano pueda ser colocado encima del implante a ser retirado.

4. Tratamiento Ulterior

Los instrumentos se insertan en la cavidad alveolar, la profundidad de perforación se estima utilizando los anillos calibrados que se encuentran en los instrumentos. Colocado sobre el ensanchador, el top 599 o 599K sirve para limitar la profundidad de perforación. Los accesorios 538 o 155A, 454 permiten la adaptación y el uso seguro de otros elementos en forma conjunta con los instrumentos de este juego, p. ej. tuercas de fijación.

5. Indicaciones de mantenimiento y cuidados

Todos los componentes del sistema mencionados en estas instrucciones se entregan sin esterilizar. Por esta razón, deben ser desinfectados y esterilizados antes de cada uso. Preste atención por ej, si están indicados para un solo uso. Antes del primer uso, los instrumentos deben ser preparados según el procedimiento siguiente. Para la limpieza preliminar de instrumentos cerámicos, solo deben utilizarse cepillos con cerdas no metálicas ya que éstos no causan decoloraciones por abrasión.

Limpieza, desinfección, esterilización

Preparación en máquina

- Colocar el fresero en la máquina de limpieza/desinfección de manera tal que el chorro pulverizado toque directamente el instrumental.
- Poner el detergente en polvo en la máquina según las instrucciones del fabricante de la máquina y según lo que se describe en la etiqueta del detergente.
- Accionamiento del programa Vario TD incluyendo la desinfección térmica. La desinfección térmica se efectúa considerando el valor A_s y las disposiciones nacionales (prEN/ISO 15883).

IT

Kit di strumenti per implantologia

1. Indicazioni

Il kit di strumenti viene utilizzato per la preparazione e la lavorazione del letto implantare. In caso di impiego di dime, assicurarsi che lo strumento non si pieghi, così da evitare una possibile frattura dello stesso. L'utente può scegliere fra strumenti metallici o ceramici.

2. Controindicazioni

Rischio di strutture anatomiche nel distretto dell'intervento programmato.

3. Svolgimento del procedimento/Utilizzo conforme

La letteratura specializzata describe le istruzioni generali relative alle diverse tecniche operative. Prima dell'intervento chirurgico, illustrare ai pazienti le misure precauzionali e le norme comportamentali generali in vigore. Per determinare con precisione la posizione e la profondità del foro, si raccomanda di eseguire esami tomografici computerizzati in aggiunta al bite wing e all'OPT. Per escludere il rischio di ledere strutture vicine, controllare con esattezza la regione del sito di impiego degli strumenti. Eseguire un'anestesia locale sul sito di impiego dello strumento. Procedere al taglio e alla preparazione della gengiva e del perioste conformemente al procedimento chirurgico per gli impianti. Con l'ausilio della rosetta (H141, KI141A o K160A) o della fresa triangolare 186A o KI186L16 determinare la posizione precisa dell'alveolo del foro. Applicare la fresa pilota 210L16 o L19 o K210Lx nel punto determinato con la rosetta. Essa viene utilizzata per l'iniziale foratura in profondità della preparazione prevista. In caso di impiego di dime, assicurarsi che lo strumento non si pieghi, così da evitare una possibile frattura dello stesso. Rischio di frattura! La fresa allargatrice EWB595 o EWB595K serve per l'allargamento cónico della cavità fino al raggiungimento della larghezza desiderata. La foratura dovrebbe essere eseguita a intermittenza, irrigando in continuo dall'esterno con soluzione fisiologica salina sterile. Il raffreddamento esterno impedisce che il tessuto osseo si riscaldi eccessivamente, e fa sì che i frustoli ossei vengano evacuati e rimossi. Assicurarsi che durante l'impiego la fresa non si pieghi e si arresti (rischio di rottura elevato). La preparazione avviene a bassa pressione fino alla profondità desiderata con un numero di giri di 300 – 600 giri al min.⁻¹. Rispettare il numero di giri per evitare la frattura dello strumento. Il maschiatore GWB596 o GWB596K viene utilizzato per ampliare la cavità in presenza di osso duro. Non superare il numero di giri massimo di 30 min⁻¹, oppure procedere manualmente. In presenza di osso corticale compatto è possibile ampliare la cavità in questa zona con una fresa countersink SEK597 o SEK597K. Il mucotomo manuale (222.644) o meccanico (SHS594) perfora la gengiva nel punto in cui è necessario eseguire una preparazione. La fresa carotatrice 227A viene utilizzata per rimuovere impianti endossei aventi una lunghezza complessiva massima di 18 mm. Se l'impianto è ancora immerso completamente nell'osso, asportare 1 – 2 mm di osso a livello perimplantare in modo da poter guidare la fresa carotatrice sopra l'impianto.

4. Procedimento successivo

Gli strumenti vengono immessi nell'alveolo del foro, la profondità di foratura viene determinata grazie agli anelli di marcatura. Spingere l'arresto 599 o 599K sulla fresa allargatrice al fine di limitare la profondità di foratura. Gli utensili 538 o 155A, 454 consentono di adattare e utilizzare in modo sicuro ulteriori elementi strutturali, quali per es. le viti di fissaggio.

5. Istruzioni di manutenzione

Tutti i componenti di sistema indicati nelle presenti istruzioni d'uso vengono forniti non sterili, e devono essere disinfettati e sterilizzati prima di ogni impiego. Rispettare eventualmente le istruzioni per l'impiego monouso. Prima di utilizzare gli strumenti per la prima volta, essi dovranno essere preparati come indicato sotto. Per la pulizia preparatoria degli strumenti ceramici si consiglia unicamente l'utilizzo di spazzolini privi di setole metalliche che non presentano il rischio di eventuali abrasioni e scolorimenti dello strumento.

Pulizia – Disinfezione – Sterilizzazione

Pulizia e disinfezione meccanica

- Mettere gli strumenti in un contenitore appositò all'interno del lavastrumenti/termo- disinfectore in modo che il getto diffuso li colpisca direttamente.
- Mettere nell'apparecchio i reagenti chimici così come indicato sull'etichetta dei prodotti e in base alle indicazioni del produttore dei lavastrumenti/termodisinfezione.
- Avviare il programma TD Vario inclusa la termodisinfezione. La termodisinfezione tiene conto del valore A_s e delle disposizioni in vigore a livello nazionale (prEN/ISO 15883).
- Una volta terminato il programma, togliere gli strumenti dal lavastrumenti/termo- disinfectore e procedere all'asciugatura (preferibilmente con aria compressa conformemente alle raccomandazioni dell'Istituto RKI).

- On completion of the cycle remove sonic tip from the washer/disinfector and dry (preferably with compressed air as recommended by the Robert Koch Institute).
- Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. In case of residual contamination after mechanical reprocessing, repeat the cleaning and disinfecting process until no visible contamination is left. This does not apply to articles that cannot be reprocessed.

Manual cleaning and disinfection (alternative)

- Place the instruments into the ultrasonic device or instrument bath filled with detergent/disinfectant (closed lid).
- During chemical disinfection in the ultrasonic device or instrument bath, observe the instructions of the manufacturer regarding concentration and immersion time. Be sure to observe the full correct immersion time which does not start until the last instrument or system component has been placed into the bath.
- On completion of the immersion time, rinse instruments thoroughly with suitable water (preferably with demineralised water to avoid residues of lime).
- Dry instruments (preferably with compressed air as recommended by the Robert Koch Institute).
- Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. In case of residual contamination, repeat the cleaning and chemical disinfecting process until no visible contamination is left. This does not apply to articles that cannot be reprocessed. According to the recommendations of the Robert Koch Institute, mechanical cleaning and disinfection should be given preference. Information on the reprocessing of instruments in compliance with the standard DIN EN ISO 17664 can be downloaded from our website www.kometdental.de or requested directly from the manufacturer Gebr. Brasseler.

Sterilisation in the autoclave

All instruments are suitable for sterilisation. When sealing the products in the foil, make sure that the packaging is large enough to ensure that there is no pressure on the seal. The system components can be steam sterilised using a vacuum process at 134°C in a cycle according to DIN EN 13060. For this procedure, the following instructions have to be observed: Steam sterilisation using a vacuum process at 134°C in a device that complies with the provisions of DIN EN 13060; with validated processes.
- Fractionated pre-vacuum (type B)
- Sterilisation temperature: 134°C
- Hold time: at least 5 minutes (full cycle)
- Drying time: at least 10 minutes

In order to prevent staining and corrosion, the steam must be free of particles. The recommended limits for particle contents in feed water and condensed steam are defined by the standard DIN EN 13060. Make sure not to exceed the maximum capacity of the sterilizer when sterilizing several instruments. Follow the instructions of the device manufacturer. Do not reuse corroded instruments. Ceramic instruments have to be checked for superficial damages (formation of cracks) after sterilisation. Do not reuse damaged instruments due to the increased risk of fracture. Universally valid note (not applicable to disposable instruments): Observe the legal provisions regarding the reprocessing of medical products valid in your country (e.g. www.rki.de). The manufacturer confirms that the above detailed reprocessing methods are suitable for preparing the above named instrument group to enable their reuse. The operator of medical products is responsible for making sure that reprocessing is carried out by qualified personnel, using the appropriate materials and suited equipment. To guarantee this, routine controls of the validated mechanical preparation methods are required. Any deviation from the above detailed process must be carefully checked by the operator to ensure effectiveness and to avoid possible adverse consequences.

6. Safety and liability:

Worn and damaged instruments are to be discarded and immediately replaced by new ones. The above instructions regarding the handling of the instruments are to be strictly observed. Only use the instruments according to their intended purpose. The non-observance of these safety instructions can lead to injuries.

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, Gebr. Brasseler partially or totally declines liability for all resulting damages, particularly due to non-observance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user.

PT

5. Contrôle visuel pour s’assurer que l’instrument est propre et sans détérioration. En présence de souillures incrustées même après le nettoyage automatique, répéter le procédé de nettoyage et de désinfection jusqu’à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées. Cela ne s’applique pas aux instruments qui ne peuvent pas être traités (à usage unique). Préparation manuelle (alternative)

- Mettre les instruments dans un support approprié pour les insérer dans le dispositif à ultrasons rempli d’agent de nettoyage et de désinfection (avec le couvercle fermé).
- Lors de la désinfection chimique dans le bain à ultrasons, respecter les indications du fabricant de l’appareil concernant les temps de trempage et les dosages. Le temps de trempage commence lorsque le dernier instrument est positionné dans le bain à ultrasons.
- A la fin du temps de trempage, rincer les instruments soigneusement à l’eau appropriée (de préférence à l’eau déminéralisée pour éviter des résidus calcaires).
- Sécher (de préférence à l’air comprimé selon les recommandations de l’institut Robert Koch).
- Contrôle visuel pour s’assurer que l’instrument est propre et sans détérioration. En présence de souillures incrustées, répéter le procédé de nettoyage et de désinfection chimique jusqu’à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées. Cela ne s’applique pas aux instruments qui ne peuvent pas être traités. L’institut Robert Koch (RKI) recommande la préparation mécanique. Des informations supplémentaires pour la préparation des instruments selon DIN EN ISO 17664 peuvent être téléchargées sur le site www.kometdental.de ou bien demandés auprès du fabricant Gebr. Brasseler.

Stérilisation à l’autoclave

Tous les instruments dans ce coffret peuvent être stérilisés. Veillez à ce que l’emballage de stérilisation soit assez grand pour que sa fermeture ne soit pas forcée. Les instruments peuvent être stérilisés à la vapeur suivant un procédé fractionné sous vide, à une température de 134°C dans un appareil validé selon

DIN EN 13060 ; procédés validés :

- Pré-vacuum fractionné (type B)
- Température de stérilisation : 134°C
- Temps de maintien : 5 minutes (cycle complet)

L’instrument supporte une stérilisation à 134 degrés pendant 18 minutes.

- Temps de séchage : 10 minutes

Pour éviter la formation de taches et de corrosion, la vapeur doit être sans substances. Les valeurs limites des substances pour l’eau d’alimentation et dans la vapeur condensée sont définies par la norme DIN EN 13060. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments veiller à ne pas surcharger le dispositif de stérilisation. Respecter les instructions du fabricant. Ne pas utiliser les instruments corrodés. Après la stérilisation, contrôler les instruments céramiques pour détecter tout dommage à la surface (formation de criques). Ne pas utiliser les instruments endommagés – risque de fracture ! Avertissements universellement valables (ne s’appliquant pas aux instruments à usage unique) : Observer la réglementation concernant la stérilisation des produits médicaux en vigueur dans votre pays (par ex. www.rki.de). Le fabricant garantit que les méthodes de préparation ci-dessus décrites sont adaptées à la stérilisation des instruments concernés afin de permettre leur réutilisation. L'utilisateur des produits médicaux est le responsable et il doit veiller à ce que le traitement des produits s'effectue par un personnel qualifié, avec les matériaux appropriés et une équipe correspondante. Pour garantir un tel résultat, les méthodes standardisées mécaniques doivent être contrôlées régulièrement. Chaque déviation du procédé ci-dessus décrit doit être vérifiée par l’opérateur afin de garantir l’efficacité du procédé et pour éviter de possibles conséquences négatives.

6. Sécurité et responsabilité

Eliminer immédiatement les instruments ou composants du système usés ou endommagés et les remplacer par des instruments neufs. Observer les indications mentionnées ci-dessus. Les composants du système doivent uniquement être utilisés selon leurs applications spécifiques. Le non-respect de ces conseils de sécurité peut provoquer des lésions.

Responsabilité

L’opérateur est personnellement responsable de vérifier la compatibilité de l’instrument avec l’application prévue, avant de l’utiliser. Une négligence de la part de l'utilisateur entraînant des dommages, spécialement si ceux-ci sont dus au non-respect de nos recommandations d'utilisation ou avertissements ou à un mauvais usage involontaire, entraîne la réduction ou l'exclusion totale de la responsabilité de Gebr. Brasseler.

PT

4. Después de la ejecución del programa, retirar los instrumentos de la máquina de limpieza/desinfección y secar (según las recomendaciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido).
5. Control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza. En caso de que haya contaminación residual, debe repetirse la limpieza y desinfección hasta que ya no haya ninguna contaminación visible. Esto no se aplica a los artículos que no deben ser reprocesados.

Limpieza y desinfección manuales (alternativo)

- Colocar los instrumentos en un contenedor apropiado y sumergir en el baño ultrasónico llenado con una solución de limpieza y desinfección (Tapa cerrada).
- Para la limpieza/desinfección química en el baño ultrasónico observar las instrucciones del fabricante referente a la concentración y el tiempo de inmersión. El tiempo de inmersión indicado no comienza hasta que el último instrumento sea sumergido en el baño y jamás debe ser inferior a lo que se indica.
- Después de pasado el tiempo de inmersión indicado, enjuagar el instrumento bien a fondo con el agua apropiada (preferiblemente con agua desmineralizada) para evitar residuos.
- Secar el instrumental (según las recomendaciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido).
- Control visual para revisar la limpieza de los instrumentos. En caso de que haya una contaminación residual debe repetirse la limpieza hasta que ya no haya ninguna contaminación visible. Esto no se aplica a los artículos que no deben ser reprocesados. Según las recomendaciones del instituto Robert Koch (RKI) es preferible efectuar la preparación en máquina. Informaciones referente a la preparación de instrumentos según DIN EN ISO 17664 pueden ser descargadas en nuestra Web www.kometdental.de o pedidas del fabricante Gebr. Brasseler.

Esterilización en autoclave:

Todos los instrumentos son esterilizables. Al colocar los instrumentos en el embalaje de esterilización, cuide que éste no se encuentre tenso (el instrumental debe quedar holgado en su interior). Los componentes pueden ser esterilizados al vapor con un tratamiento por vacío a 134° en un dispositivo según EN 13060; con procesos validados.
- prevacío fraccionado (tipo B)
- temperatura de esterilización: 134°C
- tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos (ciclo completo)
- tiempo de secado: 10 minutos

El vapor debe estar libre de partículas para evitar manchas y corrosión en los instrumentos. Los valores límite del contenido de partículas para agua de alimentación y vapor condensado son determinados por DIN EN 13060. En el caso de una esterilización de muchos instrumentos no debe excederse la carga máxima del esterilizador. Observar las instrucciones del fabricante de estos aparatos. No utilizar los componentes del sistema que estén corroidos. Después de la esterilización, controlar la superficie de instrumentos cerámicos para detectar cualquier daño (agrietamiento); ¡Riesgo de fractura elevado! Nota general: Observe las disposiciones legales vigentes en su país referente a la preparación de productos médicos (p. ej. www.rki.de). El fabricante garantiza que los procedimientos de preparación arriba descritos son apropiados para la preparación del grupo de instrumentos mencionado como reutilizable. 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. Para este propósito existen controles de rutina de los procedimientos de preparación mecánicos validados y de los procedimientos manuales estándar. Además, el preparador deberá controlar cualquier desviación de los procedimientos aquí mencionados en lo referente a su eficacia y eventuals influencias negativas.

6. Seguridad y Responsabilidad

Los instrumentos o componentes del sistema desgastados o dañados deben descartarse inmediatamente, sustituyéndolos por instrumentos nuevos. Deben observarse las instrucciones arriba mencionadas. Los componentes del sistema sólo deben emplearse para su uso previsto. La no observación de estas instrucciones de seguridad puede provocar daños.

Responsabilidad

El usuario tiene la obligación de comprobar que los productos cumplan con las posibilidades de uso previstas y que sean aptos para su puesta en funcionamiento antes de su utilización. Una negligencia por parte del usuario generará, en caso de que los daños hayan sido causados por él mismo, una reducción o una exclusión completa de las responsabilidades del fabricante Brasseler. Este será especialmente el caso si no se han observado las instrucciones o advertencias de uso, o en caso de un uso incorrecto involuntario.

PT

5. Effettuare un controllo visivo dell'integrità e della pulizia. Nel caso in cui risultino ancora visibili residui di contaminazione dopo la preparazione meccanica, ripetere la pulizia e la disinfezione fino ad eliminare qualsiasi traccia di contaminazione. Questo non vale per gli articoli che non possono essere riparati.

Pulizia e disinfezione manuale (alternativa)

- Mettere gli strumenti nell'apparecchio a ultrasuoni o bagno per strumenti riempito con un prodotto per la pulizia e la disinfezione (coperchio chiuso).
- Per la disinfezione chimica nel bagno a ultrasuoni o bagno per strumenti è necessario rispettare le indicazioni del produttore in materia di concentrazione e tempi di posa. Il tempo di posa viene calcolato a partire dal momento in cui l'ultimo strumento o l'ultimo componente del sistema viene messo nel bagno, e non è assolutamente consentito interrompere la preparazione prima del tempo di posa prescritto.
- Una volta trascorso il tempo di posa, sciappare abbondantemente gli strumenti con l'acqua adatta (per evitare residui utilizzare possibilmente acqua completamente desalinizzata).
- Procedere all'asciugatura degli strumenti (preferibilmente con aria compressa conformemente alle raccomandazioni dell'Istituto RKI).
- Effettuare un controllo visivo dell'integrità e della pulizia. Nel caso in cui risultino ancora visibili residui di contaminazione sugli strumenti, ripetere la pulizia e la disinfezione chimica fino ad eliminare qualsiasi traccia di contaminazione. Questo non vale per gli articoli che non possono essere riparati. Come raccomandato dall'Istituto Robert Koch (RKI), la pulizia e la disinfezione devono essere effettuate preferibilmente con procedura meccanica. Le informazioni sulla riparazione degli strumenti come da norma DIN EN ISO 17664 possono essere scaricate all'indirizzo www.kometdental.de oppure richieste al produttore Gebr. Brasseler.

Sterilizzazione in autoclave:

Tutti gli strumenti possono essere sterilizzati. Durante la foratura sigillatura nella pellicola dell'autoclave assicurarsi che la pellicola non sia in tensione. I componenti possono essere sterilizzati tramite sterilizzazione a vapore con tecnica del vuoto a 134°C in un apparecchio conforme alla norma DIN EN 13060. Per questa procedura rispettare le indicazioni seguenti: sterilizzazione a vapore con tecnica del vuoto a 134°C in apparecchio conforme alla norma DIN EN 13060; processi validati.

- prevuoto frazionato (tipo B)
- temperatura di sterilizzazione: 134°C
- tempo di posa: almeno 5 minuti (ciclo completo)
- tempo di asciugatura: almeno 10 minuti

Per evitare la formazione di macchie e corrosione, il vapore deve essere assolutamente privo di componenti. La norma DIN EN 13060 regola i limiti raccomandati per i componenti per acqua di alimentazione e acqua di condensa. In caso di sterilizzazione di più strumenti non è consentito superare il carico massimo dello sterilizzatore. Rispettare le indicazioni del produttore dell'apparecchio. Non utilizzare più i componenti di sistema corrosi. Controllare la superficie degli strumenti danneggiati dopo la sterilizzazione per rilevare qualsiasi danno (fessurazione). Non riutilizzare più gli strumenti danneggiati. Alto rischio di frattura! Annotazione fondamentale che non riguarda gli articoli ad eventuale impiego monouso: rispettare le disposizioni nazionali di legge in vigore per la preparazione dei presidi medici (per es. www.rki.de). Il produttore assicura che le procedure di preparazione descritte sopra sono adatte per la preparazione degli strumenti apparenati e guffi indicati e per il loro riutilizzo. Il detentore di prodotti medici è tenuto ad assicurare che la preparazione venga effettuata con l'apposita dotazione, gli appositi prodotti nonché realizzata da personale qualificato. A tal fine sono necessari dei controlli di routine delle procedure meccaniche di preparazione validate. In egual modo l'utente è tenuto a valutare attentamente l'efficacia e i possibili svantaggi di qualsiasi modifica eventualmente apportata alle procedure descritte sopra.

6. Sicurezza e responsabilità

Gli strumenti o componenti di sistema consumati o danneggiati devono essere immediatamente scartati e sostituiti da nuovi. Rispettare assolutamente le indicazioni di movimentazione indicate sopra. Gli strumenti o componenti di sistema possono essere utilizzati solo per lo scopo di impiego previsto. L'inosservanza delle istruzioni di sicurezza può provocare lesioni