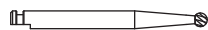
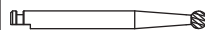


Rundbohrer



KI141A.205.018 - Ø 1,8 mm

○_{opt.} 1.000 min⁻¹
 ○_{max.} 6.000 min⁻¹



KI141A.205.023 - Ø 2,3 mm

○_{opt.} 1.000 min⁻¹
 ○_{max.} 6.000 min⁻¹

Rostfreier Stahl
 Stainless Steel

Dreikantbohrer



KI186L16.204.015 - Ø 1,5 mm

○_{opt.} 1.000 min⁻¹
 ○_{max.} 6.000 min⁻¹

Rostfreier Stahl
 Stainless Steel

Implantologievorbohrer



KI20L16.204.020 - Ø 2,0 mm

○_{opt.} 1.000 min⁻¹
 ○_{max.} 6.000 min⁻¹



KI20L19.204.020 - Ø 2,0 mm

○_{opt.} 1.000 min⁻¹
 ○_{max.} 6.000 min⁻¹

Rostfreier Stahl
 Stainless Steel

Implantologievorbohrer



KI28L16.204.028 - Ø 2,8 mm

○_{opt.} 1.000 min⁻¹
 ○_{max.} 6.000 min⁻¹



KI28L19.204.028 - Ø 2,8 mm

○_{opt.} 1.000 min⁻¹
 ○_{max.} 6.000 min⁻¹

Rostfreier Stahl
 Stainless Steel

Rund- und Vorbohrer für die Implantologie

1. Indikation
 Zur Festlegung der Position, Richtung und Tiefe des Implantatbettes.
 Um einer möglichen Fraktur des Instrumentes vorzubeugen, ist bei Anwendung von Bohrschablonen darauf zu achten, dass sich das Instrument nicht verkantet.

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 KI141A oder des 3-kant Bohrers KI186L16 wird die genaue Position der Bohralveole festgelegt. Die Pilotbohrer KI210L16 oder L19 werden an der mit dem Rundbohrer festgelegten Stelle angesetzt. Sie dienen zur initialen Tiefenbohrung der vorgesehenen Präparation. 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 Knochenespäne abgeführt bzw. abgespült werden. Es muss darauf geachtet werden, dass sich die Instrumente während des Einsatzes nicht verkannten und festsetzen (erhöhte Bruchgefahr). Das Präparieren erfolgt unter geringem Druck bis zur gewünschten Tiefe mit einer Drehzahl von 1.000 min⁻¹. Die Drehzahl sollte zur Vermeidung einer Instrumentenfraktur oder zu starker Wärmeentwicklung eingehalten werden.

4. Weiterbehandlung
 Mit dem nachfolgendem Instrumentarium wird eine Erweiterung des Implantatbettes auf den definierten Implantatdurchmesser vorgenommen.

5. Pflegehinweise
 Alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Systembestandteile werden steril 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 aufzubereiten.

RDS
 Maschinelle Reinigung und Desinfektion
 1. Instrumente in geeignetem Verhältnis 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 A₂-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883).
 4. Nach Programmablauf die Produkte aus dem RDG entnehmen und trocknen (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 trocken (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 Dampfkondensat 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. 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. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise 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 Missachtung dieser Sicherheitshinweise kann es zu Verletzungen kommen.

Haftung:
 Der Anwender ist verpflichtet, die Produkte eigenverantwortlich vor deren Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichen Ausschluss der Haftung von Gebr. Brasseler. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgbrauch durch den Anwender der Fall.

Round burs and pilot drills for implantology

1. Indication

Determination of the position, direction and depth of the implant site. When using a drilling template, make sure to prevent the instrument from jamming in order to avoid instrument fracture.

2. Contra-indication

Possible damage to anatomical structures in the vicinity of the planned intervention.

3. Clinical sequence/appropriate use

General 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 area surrounding the operative site 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 KI141A or the triangular bur KI186L16. The pilot drill KI210L16 or L19 is applied at the site previously determined by the round bur. The pilot drills serve to drill the initial hole for the intended preparation. 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 1,000 rpm. Do not exceed the recommended speed to prevent fracture of the instrument and to avoid the generation of excessive heat.

4. Further treatment

The following instruments are used to enlarge the implant site to the predefined implant diameter.

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:

Cleaning/disinfection/sterilisation

Mechanical cleaning and disinfection

1. Place the instruments in the washer/disinfector in such a way that the products are directly hit by the spray jet.
2. Put chemical detergent into the washer/disinfector, following the indications on the label and the instructions of the manufacturer of the washer/disinfector.
3. Start the Vario TD programme including thermal disinfection. Thermal disinfection takes place allowing for the A_0 value and observing national provisions (prEN/ISO 15883).
4. On completion of the cycle, remove the products from the washer/disinfector and dry (preferably with compressed air as recommended by the Robert Koch Institute).
5. 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)

1. Place the instruments into the ultrasonic device or instrument bath filled with detergent/disinfectant (closed lid).

2. 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.

3. On completion of the immersion time, rinse instruments thoroughly with suitable water (preferably with demineralised water to avoid residues of lime).

4. Dry instruments (preferably with compressed air as recommended by the Robert Koch Institute).

5. 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 17764 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 device 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 system components. 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 person carrying out the reprocessing is responsible for ensuring that the applied method is carried out with appropriate equipment, materials and trained personnel at the reprocessing site and that it actually achieves the desired result. To guarantee this, routine controls of the validated mechanical preparation methods are normally required. Any deviation from the above detailed process must be carefully checked by the person carrying out the reprocessing cycle to ensure effectiveness and to avoid possible adverse consequences.

6. Safety and liability

Worn and damaged instruments or system components 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.