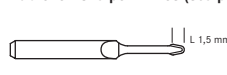
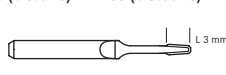
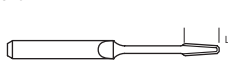

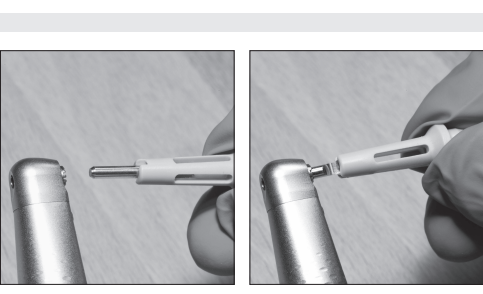




Hubfeilen Skalpell · Files (scalpels) · Limas (bisturis) · Limes (bistouris) · Lime a scalpello			
 <p>RCAS1C = Initial</p>	 <p>RCAS2/RCAS2C = Advanced</p>	 <p>RCAS3C = Extended</p>	Rostfreier Stahl Stainless Steel Acier inoxydable Acero inoxidable Acciaio inossidabile
Applikationshilfe/Halter für Hubfeilen · Applicator/support · Aplicador/Soporte para limas · Applicateur/support pour limes · Ausilio di applicazione/supporto per lime			
			LCP
97508			



	W&H Synea - Profin® WA-67
Unterteil/Bottom part	einstückig/one-piece construction
Hub/Stroke	1,1 mm
Übersetzung/Reduction	2:1
Frequenz/Frequency	5.000 - 10.000 Hz
 min	10.000 rpm
 max	20.000 rpm

Hubfeilen Skalpell für die Bearbeitung von Weichgewebe

1. Indikation
 Skalpelle für die Bearbeitung des Weichgewebes bei chirurgischen Eingriffen im oralen Bereich, zum Einsatz im Hubwinkelstück.

2. Kontraindikationen
 Nervnaher Einsatz der Instrumente.

3. Behandlungsablauf
 Mit den Skalpellen lässt sich das Weichgewebe z. B. im Rahmen einer Verschiebelappenplastik präparieren. Das Skalpell wird mit der Applikationshilfe 97508 fest in das Hubwinkelstück eingeführt, die Applikationshilfe anschließend vom Arbeitsteil des Instrumentes abgezogen (Abb. 1, 2). Geeignet sind Hubwinkelstücke mit einem Hub zwischen 0,4 und 1,1 mm und einer Frequenz von 5.000 bis 10.000 Hz wie z. B. W&H Synea - Profin® WA-67. Die Kühlung erfolgt durch extern zugeführte sterile isotonische Kochsalzlösung. Für die Zuführung des Kühlmediums von extern eignet sich z. B. eine befüllte Spritze (z. B. 20 ml) mit Zuführspitze/Nadel der Größe 0,9x42 mm. Das Instrument wird beim Schneiden vorsichtig und gezielt geführt, um einen präzisen Schnitt ausführen zu können. Die Schnitfführung im Weichgewebe erfolgt dabei entsprechend den präparativen Anforderungen durch eine vertikale, horizontale oder dazu angulierte Hubbewegung des Blattes bei gleichzeitiger schittkantenparalleler longitudinaler Bewegung des Winkelstückes. Beim Verkanten der Instrumente oder dem Einsatz mit hohen Anpresskräften besteht durch die Instrumentenfraktur eine Verletzungsgefahr des Patienten. Nach dem Instrumenteneinsatz kann die Applikationshilfe auf das Arbeitsteil gesetzt werden, das Instrument lässt sich dann im Schneidenbereich geschützt wieder aus dem Antrieb entfernen. Die Wiederaufbereitung des Instrumentes erfolgt mit aufgesteckter Applikationshilfe. Achtung: Mit steigendem Hub/Amplitude sinkt die Sensitivität des Instrumentes. Bei einer zu hohen Hubfrequenz oder unsachgemässer Bewegung durch z. B. Verkanten der Instrumente, Arbeiten ohne Kühlung besteht durch ein frakturierendes Instrument eine hohe Verletzungsgefahr des Patienten.

4. Pflegehinweise
 Alle Systembestandteile werden unsteril geliefert und sind vor dem ersten Einsatz aufzubereiten. Instrumente direkt nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs-/ Desinfektionsmittel (z. B. Komet DC1) befüllten Fräsator geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte im Fräsator erfolgen.

Aufbereitung
 Manuelle Vorreinigung (vor maschineller und manueller Aufbereitung):
 Instrumente unmittelbar vor der Aufbereitung aus dem Fräsator nehmen. Ggf. anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser mit der Nylonbürste entfernen, hierzu die Hubfeile aus der Applikationshilfe/Halter 97508 ziehen. Nach der manuellen Vorreinigung das Hubinstrument wieder in die Applikationshilfe/Halter einstecken.

Maschinelle Aufbereitung (validiert):
 1. In der Applikationshilfe montiertes Hubinstrument gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels in das RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät, landläufig auch als Thermodesinfektor bezeichnet) gelangen.
 2. Die auf der Injektorleiste des RDG befindliche Düse herausschrauben. Die Applikationshilfe mit montiertem Hubinstrument mit etwas Kraft in die Silikonaufnahme drücken, bis ein Einrasten wahrzunehmen ist. Die Position ist erreicht, wenn der zylindrische Bereich der Applikationshilfe vollständig in der Silikonaufnahme steckt.
 3. Prozesschemikalie gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDG-Herstellers in das Gerät geben.
 4. Start des Vario TD-Programms inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A₀-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883).
 5. Nach Programmablauf die Instrumente aus dem RDG entnehmen und trocknen (gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innetrocknung der hohlen Applikationshilfe die Druckluftpistole so nah an die Öffnung führen, dass ausreichend Luft hindurchströmt.
 6. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch Restkontaminationen auf den Instrumenten zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen, bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Manuelle Aufbereitung (alternativ):
 1. Die Instrumente mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel spülen. Falls noch Restkontaminationen erkennbar sind, erneut mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel spülen.

Files (scalpels) for work on soft tissue

1. Indication
 Scalpels for work on soft tissue during surgical interventions in the oral region, intended for use in a reciprocal contra-angle.

2. Contra-indication
 The instruments must not be used in the proximity of nerves.

3. Clinical sequence
 The scalpels are suitable for cutting soft tissue, for example during an advancement flap reconstruction. The scalpel is firmly inserted into the reciprocal contra-angle by means of the applicator 97508. The applicator is then pulled off the working part of the instrument (fig. 1, 2). All reciprocal contra-angles with a stroke between 0.4 and 1.1 mm and a frequency of 5,000 to 10,000 Hz are suitable, e.g. W&H Synea - Profin® WA-67. The instrument is cooled with an externally supplied sterile isotonic saline solution. The cooling liquid can be supplied by means of a filled syringe (e.g. 20 ml) with a tip/needle sized 0.9x42 mm. The instrument must be guided carefully and precisely in order to make an exact incision. The soft issue is cut according to the requirements of the preparation, by means of vertical, horizontal or angled stroke movements performed by the blade and simultaneous lengthwise movements of the reciprocal contra-angle parallel to the cutting edge. Avoid jamming of the instrument and do not apply excessive contact pressure as this can lead to instrument fracture and consequential injury to the patient. After use, the applicator can be placed onto the working part of the instrument which can then be removed from the power system with protected blades. The instrument is reprocessed with mounted applicator. Attention: An increased stroke/amplitude reduces the sensitivity of the instrument. Avoid excessive stroke frequencies and inappropriate movements – such as allowing the instrument to jam – and do not work without cooling. These factors can lead to the fracture of the instrument and consequently to an increased risk of injury to the patient.

4. Maintenance/care
 All system components are delivered non-sterile and therefore have to be processed prior to first use. Place instruments in a cleaning/disinfection tank (Fräsator) filled with a suitable detergent/disinfectant (e.g. Komet DC1) immediately after use in the mouth to prevent drying of residues on the instruments (protein fixation). It is recommended to reprocess the instruments within one hour of use at the very latest. The instruments should be in the cleaning/disinfection tank when transported to the site where the reprocessing is to take place.

Reprocessing
 Manual pre-cleaning (prior to mechanical and manual reprocessing):
 1.Remove instruments from the cleaning /disinfection tank immediately before reprocessing. Any stubborn contamination should be removed with a nylon brush under running water. To this end, remove the reciprocal file from the applicator/support 97508. After manual pre-cleaning, reinsert the reciprocal instrument into the applicator/support.

Mechanical reprocessing (validated):
 1. Rinse reciprocal instrument inside the applicator thoroughly under running water to prevent any residues of the detergent/disinfectant from getting into the washer/disinfectator.
 2. Unscrew the nozzle on the injector bar of the washer/disinfectator. Then press the applicator with the inserted reciprocal instrument into the silicon holder, using a little force, until it locks. The correct position has been reached when the cylindrical part of the applicator is completely inserted in the silicon holder.
 3. Put chemical detergent into the washer/disinfectator, following the indications on the label and the instructions of the manufacturer of the washer/disinfectator.
 4. Start the Vario TD programme including thermal disinfection. Thermal disinfection takes place allowing for the A0 value and observing national provisions (prEN/ISO 15883).
 5. On completion of the cycle remove instruments from the washer/disinfectator and dry (preferably with compressed air as recommended by the Robert Koch Institute). When drying the inside of the hollow applicator, please make sure to hold the compressed air gun close to the opening, in order to guarantee that sufficient air flows through the instrument.
 6. Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. If after mechanical reprocessing there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and disinfecting process until no visible contamination is left.

Gebrauchsanweisung
 Bitte unbedingt beachten und für späteren Gebrauch gut aufbewahren.

Instructions for use
 Please read carefully and retain for future reference.

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

Instrucciones de empleo
 Leer detenidamente y guardar este ejemplar para uso más tarde.

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

2. Anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser mit der Nylonbürste entfernen, hierzu die Hubfeile aus der Applikationshilfe/Halter 97508 ziehen.
 3. Instrumente gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
 4. Sichtprüfung auf Sauberkeit. Sind Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung wiederholen, bis keine sichtbaren Restkontaminationen mehr erkennbar sind.
 5. Instrumente in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät bzw. Instrumentenbad geben.
 6. Zur chemischen Desinfektion im Ultraschall- bzw. Instrumentenbad Herstellerangaben zu Konzentration und Einwirkzeit beachten. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn das letzte Instrument in das Bad gegeben worden ist und darf keinesfalls unterschritten werden. Achtung: 45°C nicht überschreiten (Gefahr der Eiweißgerinnung)!
 7. Instrumente nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem [VE] Wasser) abspülen.
 8. Instrumente trocknen (gemäß RKI-Empfehlung, vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innetrocknung der hohlen Applikationshilfe die Druckluftpistole so nah an die Öffnung führen, dass ausreichend Luft durchströmt.
 9. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind auf den Instrumenten Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen, bis keine sichtbaren Kontaminationen mehr vorhanden sind. Gemäß Empfehlung des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell. Informationen zur Wiederaufbereitung nach DIN EN ISO 17664 stehen unter www.kometdental.de zum Download bereit oder können beim Hersteller Gebr. Brasseler angefordert werden.

Sterilisation im Autoklaven
 Es ist eine für diese Kritisch B eingeordneten Instrumente und das Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen. Einzelverpackung: Die Verpackung muss groß genug sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Das Instrument ist in eine geeignete Sterilisationsverpackung einzuschweißen. 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.
 Nach der Sterilisation Instrumente auf Oberflächenangriffe (Korrosion) überprüfen. Korrodierte Instrumente nicht mehr verwenden.

Grundsätzliche Anmerkung
 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.

5. Sicherheit und Haftung
 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.
 Nach der Sterilisation Instrumente auf Oberflächenangriffe (Korrosion) überprüfen. Korrodierte Instrumente nicht mehr verwenden.

5. Sicherheit und Haftung
 Make sure that the packaging is suitable for instruments classed as risk group critical B and the chosen method of sterilisation. Single pack: The packaging must be large enough to ensure that there is no pressure on the seal. Seal instruments in a suitable sterilisation container. 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 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.

Manual reprocessing (alternative):
 1. Rinse instrument with detergent/disinfectant. In case of residual contamination, rinse again with detergent/disinfectant.
 2. Remove stubborn contamination with a nylon brush under running water. To this end, remove the reciprocal file from the applicator/support 97508.
 3. Rinse instrument thoroughly with running water.
 4. Visual examination to ensure that the instrument is clean. If there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning process until no visible contamination is left.
 5. Place instruments into the ultrasonic device or instrument bath filled with detergent/disinfectant.
 6. 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 has been immersed. Attention: do not exceed 45°C (risk of protein coagulation)!
 7. On completion of the immersion time, rinse instrument thoroughly with suitable water (preferably with demineralised water to avoid residues of lime).
 8. Dry instruments (preferably with compressed air as recommended by the Robert Koch Institute). When drying the inside of the hollow applicator, please make sure to hold the compressed air gun close to the opening, in order to guarantee that sufficient air flows through the instrument.
 9. Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. If there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and chemical disinfecting process until no visible contamination is left. According to the recommendations of the Robert Koch Institute, the further reprocessing should be carried out mechanically. Information on the reprocessing of instruments in compliance with the standard EN ISO 17664 can be downloaded from our website www.kometdental.de or requested directly from the manufacturer Gebr. Brasseler.

Sterilisation in the autoclave
 Make sure that the packaging is suitable for instruments classed as risk group critical B and the chosen method of sterilisation. Single pack: The packaging must be large enough to ensure that there is no pressure on the seal. Seal instruments in a suitable sterilisation container. 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 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.
 After sterilisation, check instruments for corrosion. Do not reuse corroded instruments.

Universally valid notes
 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 necessary. Any deviation from the above detailed process must be carefully checked by the person carrying out the reprocessing to ensure effectiveness and to avoid possible adverse consequences.

5. Safety and liability
 Worn and damaged instruments (blunt or bent instruments etc.) are to be discarded and immediately replaced by new ones. The above instructions regarding the handling of the instruments, cooling and contact pressure 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 or damage to the power system. 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.

FR Limes (bistouris) pour le travail des tissus mous

- Indication

Bistouris pour le travail des tissus mous dans le cadre d’une intervention chirurgicale dans la région orale. Les bistouris sont prévus pour l’utilisation sur contre-angle alternatif.
- Contre-indication

Ne pas utiliser à proximité des nerfs.
- Déroulement du traitement

Les bistouris permettent de couper le tissu mou, par exemple dans le cadre d’une reconstruction avec lambeau d’avancement. Pour cela, le bistouri est inséré fermement dans le contre-angle alternatif avec l’applicateur 97508. Ensuite, l’applicateur est retiré de la partie travaillante de l’instrument (fig. 1, 2). Tous les contre-angles alternatifs avec une course/amplitude comprise entre 0,4 et 1.1 mm et une fréquence 5 000 à 10 000 Hz sont appropriés, par exemple le W&H Synea - Profin® WA-67. L'instrument est irrigué par une solution isotonique stérile alimentée de l’extérieur. Le liquide d’irrigation peut être alimenté par une seringue remplie de solution (par ex. 20 ml) dotée d’ une pointe/aiguille de taille 0,9x42 mm. L'instrument doit être guidé avec prudence et précision pour faire une incision exacte. Le tissu mou est coupé selon les besoins de la préparation en faisant des mouvements verticaux, horizontaux et angulaires de la lame et des mouvements simultanés du contre-angle alternatif parallèles à l'arête de coupe. Éviter que les instruments ne se coincent. Éviter les pressions trop élevées. Cela peut conduire à la fracture de l'instrument et par conséquent, exposer le patient à des risques de blessure. Après l’utilisation, l’applicateur peut être positionné sur la partie travaillante, et l’instrument peut être retiré du contre-angle en toute sécurité. L'applicateur reste monté pendant le retraitement de l'instrument. Attention : une course/ amplitude élevée réduit la sensibilité de l’instrument. Éviter toute fréquence trop élevée et tout mouvement inapproprié. Veillez à ce que l’instrument ne se coince pas, et ne travaillez jamais sans irrigation. Tous ces facteurs peuvent conduire à la fracture de l'instrument et à un risque élevé de blessure.
- Conseils d’entretien

Tous les composants du système sont livrés non stériles. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation. Immédiatement après l'utilisation sur le patient, mettre les instruments dans un bac contenant un agent de désinfection /de nettoyage (par exemple Komet DC 1) pour éviter que des résidus de tissu ne sèchent sur la surface des instruments (fixation des protéines). Il est recommandé de préparer les instruments au plus tard dans la première heure après leur utilisation. Les instruments doivent se trouver dans le bac pendant le transport vers le lieu de stérilisation.

Préparation
Pré-nettoyage manuel (avant la préparation mécanique ou manuelle) : Retirer les instruments du bac juste avant le nettoyage mécanique. En présence de saouillures persistantes, nettoyer la lime à l’aide d’une brosette nylon et d’eau courante. Pour cela, retirer la lime de l'applicateur/ support 97508. Après le pré-nettoyage manuel, réinsérer l'instrument dans l'applicateur/support.
Préparation mécanique (validée) : <ul style="list-style-type: none">1. Rincer la lime à l’intérieur de l’applicateur scrupuleusement à l’eau courante pour éviter que des résidus de l’agent de désinfection et de nettoyage ne s’infiltrent dans la machine de nettoyage /de désinfection (aussi nommée : thermo désinfecteur). 2. Dévisser la buse sur la barre d'injection du laveur /désinfecteur. Insérer l'applicateur et la lime dans le récepteur en silicone en exerçant un peu de force jusqu'à ce qu'ils encliquètent. La bonne position est obtenue quand la partie cylindrique de l'applicateur est insérée complètement dans le récepteur en silicone. 3. Ajouter le produit de nettoyage chimique au dispositif de nettoyage /de désinfection. Observer les indications sur l’étiquette et les instructions du fabricant de l’appareil. 4. Démarrer le programme Vario TD incluant la désinfection thermique qui s'effectue en tenant compte de la valeur A0 et en observant les prescriptions nationales (prEN/ISO 15883). 5. A la fin du cycle retirer les instruments du dispositif de nettoyage /de désinfection et sécher (de préférence à l’air comprimé selon les recommandations de l’institut Robert Koch). Lors du séchage des parties internes de la douille de positionnement creuse 604, insister sur l’ouverture afin qu’une quantité d’air suffisante traverse bien la douille. 6. Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détérioration. En présence de saouillures incrustées même après le nettoyage automatique, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.

Préparation manuelle (alternative) : <ul style="list-style-type: none">1. Rincer les instruments à l’agent de nettoyage et de stérilisation. Répéter le rinçage à l’agent de nettoyage et de désinfection en présence de résidus de contamination visibles.
ES
Limas (bisturís) para el trabajo sobre tejidos blandos
1. Indicación <p>Bisturís para el trabajo sobre tejidos blandos en el marco de operaciones quirúrgicas en la región oral, para ser utilizados en el contra-ángulo de acción recíproca.</p>
2. Contraindicación <p>Uso de los instrumentos en proximidad de nervios.</p>
3. Secuencia clínica <p>Los bisturís son apropiados para el trabajo sobre tejidos blandos, por ejemplo durante la preparación de un colgajo desplazado. Inserte el bisturi firmemente en el contra-ángulo de acción recíproca mediante el aplicador 97508 y luego remueva el aplicador de la parte activa del instrumento (fig. 1, 2). Cualquier contra-ángulo con una acción recíproca de entre 0,4 y 1,1 mm y una frecuencia de 5.000 a 10.000 Hz es apto, p. ej. el contra-ángulo Profin® de la empresa W&H. La refrigeración del instrumento se logra mediante el suministro externo de una solución salina isotónica. El líquido refrigerante puede suministrarse por medio de una jeringa (p. ej. de 20 ml) con una punta o aguja de 0,9 x 42 mm. El instrumento debe ser guiado cuidadosa y controladamente para lograr un corte preciso. El corte de los tejidos blandos se realiza de acuerdo a los requerimientos de la preparación, con una acción recíproca vertical, horizontal o inclinada del bisturí, y efectuando movimientos longitudinales del contra-ángulo, paralelos al borde del corte. Evite ladear el instrumento o aplicar una presión de contacto excesiva ya que esto podría causar la fractura del instrumento y en consecuencia, daños al paciente. Después del uso, el aplicador puede ser colocado nuevamente sobre la parte activa para que el instrumento pueda ser removido con sus fillos protegidos. La preparación de los instrumentos se hace con el aplicador colocado. Atención: Con una acción recíproca/amplitud elevada se reduce la sensibilidad del instrumento. Evite utilizar frecuencias recíprocas demasiado elevadas y movimientos inapropiados que permitan el ladoe del instrumento. Evite trabajar sin refrigeración. Estos factores pueden llevar a la fractura del instrumento y en consecuencia, un riesgo aumentado de daños al paciente.</p>
4. Indicaciones de mantenimiento <p>Todos los componentes del sistema se entregan sin esterilizar. Por esta razón, deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes del primer uso. Inmediatamente después del uso en el paciente los instrumentos deben ponerse en el recipiente de limpieza/desinfección llenado con una solución apropiada (p. ej. Komet DC). La inmersión evita que los residuos se sequen en los instrumentos (fijación de proteínas). Se recomienda efectuar la preparación de los instrumentos para su reutilización a más tardar una hora después de su uso. El transporte al lugar dónde se preparan los instrumentos debería efectuarse en el recipiente de limpieza/desinfección.</p>
Preparación <p>Limpieza preliminar, manual (antes de la preparación mecánica y manual): Remueva los instrumentos del recipiente de limpieza/desinfección inmediatamente antes de la preparación. De ser necesario, remueva los residuos adheridos con el cepillo de nylon bajo agua corriente. Para este fin, remueva la hoja de acción recíproca del aplicador/soporte 97508. Una vez efectuada la limpieza preliminar manual, vuelva a colocar el aplicador/soporte sobre el instrumento.</p>
Preparación validada en máquina : <ul style="list-style-type: none">1. Enjuague el instrumento dentro del aplicador con abundante agua corriente para evitar que los residuos del agente de limpieza/desinfección entren en contacto con la máquina de limpieza y desinfección (Termodesinfector). 2. Destornille la boquilla en la barra de inyección de la máquina de limpieza y desinfección. Luego coloque el aplicador con el instrumento montado en la boquilla de silicona aplicando presión hasta que el aplicador quede trabado. El aplicador se encuentra en posición correcta cuando la zona cilíndrica del mismo queda completamente encastrada en la boquilla de silicona. 3. Poner el detergente químico en la máquina de lavado/desinfección siguiendo las indicaciones de la etiqueta y las instrucciones del fabricante de la máquina. 4. Accionamiento del programa Vario TD incluyendo la desinfección térmica. La desinfección térmica se efectúa considerando el valor A0 y las disposiciones nacionales (prEN/ISO 15883). 5. 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). Durante el secado de las partes interiores del aplicador, acercar la jeringa de aire comprimido lo suficiente a los orificios como para garantizar que circule suficiente cantidad de aire por el aplicador. 6. 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.
Preparación manual, estandarizada (alternativa) : <ul style="list-style-type: none">1. Enjuagar los instrumentos con agentes de limpieza y desinfectantes. En caso de que haya contaminación residual debe repetirse la limpieza hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.

IT
Lime a scalpello per il trattamento di tessuti molli
1. Indicazioni <p>Lime a scalpello per il trattamento dei tessuti molli negli interventi chirurgici in ambito orale, da impiegare nel contrangolo a movimento reciproco.</p>
2. Controindicazioni <p>Impiego degli strumenti in prossimità del nervo.</p>
3. Svolgimento del trattamento <p>Con le lime a scalpello è possibile preparare il tessuto molle per es. nell'ambito di una plastica dei lembi per serramento. Introdurre lo scalpello con l’ausilio di applicazione 97508 nel contrangolo a movimento reciproco serrandolo bene, successivamente estrarre l’ausilio di applicazione dalla sezione di lavoro dello strumento (Fig. 1, 2). Sono idonei contrangoli a movimento reciproco aventi una corsa compresa tra 0,4 e 1,1 mm e una frequenza da 5.000 fino a 10.000 Hz, quali per es. il contrangolo W&H Synea - Profin® WA-67. Il raffreddamento avviene tramite soluzione salina isotonica sterile ad alimentazione esterna. Per l'alimentazione del refrigerante dall'esterno è idonea per es. una siringa riempita (per es. 20 ml) con punta/ago avente grandezza 0,9x42 mm. Durante il taglio muovere lo strumento con cautela e in modo mirato, al fine di ottenere un taglio preciso. Eseguire il taglio nel tessuto molle conformemente ai requisiti di preparazione tramite un movimento verticale, orizzontale o angolato della lama con un contemporaneo movimento longitudinale del contrangolo parallelo allo spigolo di taglio. Se gli strumenti sono piegati o viene esercitata una pressione di contatto elevata vi è il rischio di frattura degli strumenti stessi, con conseguente pericolo di lesioni per il paziente. Dopo aver utilizzato lo strumento è possibile mettere l’ausilio di applicazione sulla sezione di lavoro, lo strumento può essere quindi rimosso dal motore protetto nella sezione di taglio. Lo strumento viene riparato con l’ausilio di applicazione montato. Attenzione: con l'aumento della corsa di movimento/ampiezza la sensibilità dello strumento diminuisce. Una frequenza di corsa troppo elevata o un movimento improprio dovuto per es. a una piegatura degli strumenti o a una lavorazione senza raffreddamento può comportare un elevato pericolo di lesioni per il paziente a causa del rischio di frattura dello strumento.</p>
4. Istruzioni di cura <p>Tutti i componenti del sistema vengono forniti non sterili e devono essere preparati prima del primo utilizzo. Una volta terminato l'intervento sul paziente mettere immediatamente gli strumenti nel fresatore riempito con un apposito prodotto per la pulizia e la disinfezione (per es. Komet DC1). Questo impedisce ai residui di seccare (accumulo di proteine). Si consiglia di ripreparare gli strumenti al massimo un'ora dopo l'utilizzo. Il trasporto degli strumenti per la preparazione deve avvenire nel fresatore.</p>
Preparazione <p>Pulizia preliminare manuale (prima della preparazione meccanica e manuale): Togliere gli strumenti dal fresatore subito prima della preparazione. Rimuovere eventuali residui difficili da eliminare sotto l'acqua corrente utilizzando uno spazzolino in nylon, a questo scopo estrarre la lima dall'ausilio di applicazione/supporto 97508. Dopo la pulizia preliminare manuale reinserire lo strumento nell'ausilio di applicazione/supporto.</p>
Preparazione meccanica (validata) : <ul style="list-style-type: none">1. Sciacquare abbondantemente sotto l’acqua corrente lo strumento montato nell’ausilio di applicazione, per evitare che eventuali residui di prodotto per la pulizia e la disinfezione finiscano nell’apparecchio di pulizia e disinfezione (comunemente denominato lavastrumenti/termodisinfettore). 2. Svitare lo spruzzatore posto sul listello dei lavastrumenti/termodisinfettore. Premere l’ausilio di applicazione con lo strumento montato nell’apposita predisposizione in silicone esercitando una certa forza fino a quando non si sente lo scatto. La posizione si considera raggiunta quando la sezione cilindrica dell’ausilio di applicazione è inserita completamente nella predisposizione in silicone. 3. Mettere nei lavastrumenti/termodisinfettore i reagenti chimici così come indicato sull’etichetta dei prodotti e in base alle indicazioni del produttore dell’apparecchio. 4. Avviare il programma TD Vario incl. termodisinfazione. La termodisinfazione tiene conto del valore A0 e delle disposizioni in vigore a livello nazionale (prEN/ISO 15883). 5. Una volta terminato il programma, togliere gli strumenti dal lavastrumenti/termodisinfettore e procedere all’asciugatura (preferibilmente con aria compressa conformemente alle raccomandazioni dell’Istituto RKI). Per l’asciugatura interna dell’ausilio di applicazione cavo avvicinare la pistola ad aria compressa all’apertura in modo tale che fluisca sufficiente aria. 6. Effettuare un controllo visivo dell’integrità e della pulizia. Nel caso in cui sugli strumenti risultino ancora visibili residui di contaminazione dopo la preparazione meccanica, ripetere la pulizia e la disinfezione fino ad eliminare qualsiasi traccia di contaminazione.

- En présence de saouillures persistantes, nettoyer les instruments à l’aide d’une brosette nylon et d’eau courante. Pour cela, retirer la lime de l’applicateur/ support 97508.
- Rincer les instruments scrupuleusement à l’eau courante.
- Contrôle visuel pour s’assurer que les instruments sont propres. En présence de saouillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu’à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
- Mettre les instruments dans le dispositif à ultrasons ou le bain d’instruments rempli d’agent de nettoyage et de désinfection.
- Lors de la désinfection chimique dans le bain à ultrasons ou bain d’instruments, 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. Veiller à respecter le temps de trempage ! Attention : Ne pas dépasser une température de 45°C (risque de coagulation des protéines) !
 - 7. 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). Lors du séchage des parties internes de la douille de positionnement creuse 604, insister sur l’ouverture afin qu’une quantité d’air suffisante traverse bien la douille.
- Contrôle visuel pour s’assurer que les instruments sont propres et sans détériorations. En présence de saouillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection chimique jusqu’à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.

Désinfection thermique à l’autoclave
L'emballage doit être adapté aux instruments du groupe critique B et à la méthode de stérilisation choisie. Emballage individuel : L'emballage doit être assez grand pour que sa fermeture ne soit pas forcée. Les instruments doivent être emballés sous vide dans un emballage de stérilisation approprié. Observer les instructions suivantes : Stérilisation 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. <ul style="list-style-type: none">- 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. <ul style="list-style-type: none">- Temps de séchage : 10 minutes
Pour éviter la formation de taches et de corrosion, le 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.
Après la stérilisation, effectuez un contrôle visuel pour vous assurer du parfait état de la surface des instruments (absence de corrosion). Ne pas réutiliser les instruments corrodés.

Avvertissements universellement valables
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 chargé de veiller à ce que la préparation des produits s'effectue par le personnel qualifié avec les matériels appropriés et de s'assurer que le résultat désiré soit obtenu. 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.

- Sécurité et responsabilité

Éliminer immédiatement les instruments endommagés (instruments émoussés ou tordus etc.) et les remplacer par des instruments neufs. Observer les indications mentionnées ci-dessus concernant le manieiment, le refroidissement et la pression de contact. Les instruments doivent uniquement être utilisés selon leurs applications spécifiques. Le non-respect de ces conseils de sécurité peut provoquer des lésions ou endommager le moteur. 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 avvertissements ou à un mauvais usage involontaire, entraîne la réduction ou l'exclusion totale de la responsabilité de Gebr. Brasseler.

2. Remover los residuos adheridos con el cepillo de nylon bajo agua corriente. A ese fin, remover la lima recíproca del aplicador/soporte 97508.
3. Enjuagar los instrumentos bien a fondo con agua.
4 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.
5. Colocar los instrumentos en un contenedor apropiado y sumergir en el baño de instrumentos o en el baño ultrasónico llenado con una solución de limpieza y desinfección.
6. Para la limpieza/desinfección química en el baño de instrumentos o 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 la última punta sea sumergida en el baño y jamás debe ser inferior a lo que se indica. ¡Atención! No sobrepasar una temperatura de 45° C (riesgo de coagulación proteica).
7. Después de pasado el tiempo de inmersión indicado, enjuagar los instrumentos bien a fondo con el agua apropiada (preferiblemente con agua desmineralizada) para evitar residuos.
8. Secar los instrumentos (según las recomendaciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido). Durante el secado de las partes interiores del aplicador, acercar la jeringa de aire comprimido lo suficiente a los orificios como para garantizar que circule suficiente cantidad de aire por el aplicador.
9. Control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza. En caso de que haya una contaminación residual debe repetirse la limpieza y desinfección química hasta que ya no haya ninguna contaminación visible. Según las recomendaciones del instituto Robert Koch (RKI) es preferible efectuar la preparación en máquina. Informaciones referentes 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
Asegúrese de que el embalaje sea apropiado para estos instrumentos, clasificadas como grupo de riesgo crítico B, y para el método de esterilización seleccionado. Embalaje unitario: El embalaje debe ser suficientemente grande para asegurar que el sellado no se encuentre bajo presión/tensión. Para este procedimiento deben seguirse las siguientes instrucciones: Esterilización al vapor con un tratamiento por vacío a 134° en un dispositivo según DIN EN 13060; con procesos validados. <ul style="list-style-type: none">- prevació fraccionado (tipo B) - temperatura de esterilización 134° C - tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos (ciclo completo) - tiempo de secado: al menos 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. Después de la esterilización de los instrumentos, control visual por si la superficie muestra corrosión. No volver a utilizar los instrumentos corroidos.
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 preparador es el responsable de ver que realmente se consigan los resultados deseados a través del tratamiento utilizado o utilizarse, y que el mismo sea efectuado por personal calificado en la institución de preparación, usando los materiales apropiados y el equipo correspondiente. Para este propósito existen normalmente 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 (p. ej. el uso de otras sustancias químicas) en lo referente a su eficacia y eventuales influencias negativas.
5. Responsabilidad
Los instrumentos desgastados o dañados (instrumentos torcidos o sin filo) deben ser descartados inmediatamente y reemplazados por instrumentos nuevos. Por favor, observe cuidadosamente las instrucciones mencionadas arriba para el manejo adecuado de los instrumentos (refrigeración, presión de contacto). Los instrumentos sólo deben emplearse para el uso previsto. La no observación de estas instrucciones de seguridad puede provocar daños en la unidad o heridas. El usuario tiene la obligación de comprobar que los productos sean adecuados para el uso previsto y que sean aptos para su puesta en funcionamiento antes de su utilización. En caso de comprobarse negligencia por parte del usuario, Gebr. Brasseler delega total o parcialmente la responsabilidad por todos los daños causados, particularmente en caso de no observarse nuestras recomendaciones de uso o advertencias, así como en casos de uso incorrecto involuntario por parte del usuario.

Preparazione manuale (alternativa) : <ul style="list-style-type: none">1. Sciacquare gli strumenti con un prodotto per la pulizia e la disinfezione. Nel caso siano ancora visibili residui di contaminazione, sciacquare nuovamente gli strumenti con un prodotto per la pulizia e la disinfezione. 2. Rimuovere eventuali residui difficili da eliminare sotto l'acqua corrente utilizzando uno spazzolino in nylon, a questo scopo estrarre la lima dall'ausilio di applicazione/supporto 97508. 3. Sciacquare abbondantemente gli strumenti sotto l'acqua corrente. 4. Effettuare un controllo visivo della pulizia. Nel caso in cui risultino ancora visibili residui di contaminazione, ripetere la pulizia fino ad eliminare qualsiasi traccia di contaminazione. 5. Posizionare gli strumenti nell'apparecchio a ultrasuoni o bagno per strumenti riempiti con un prodotto per la pulizia e la disinfezione. 6. In fase di disinfezione chimica con bagno a ultrasuoni o bagno per strumenti è necessario rispettare le indicazioni del produttore per quanto concerne diluizione e tempi di posa. Il tempo di posa viene calcolato a partire dal momento in cui l'ultimo strumento viene messo nel bagno e non è consentito interrompere la preparazione prima del tempo di posa prescritto. Attenzione: non superare i 45°C (pericolo di coagulazione proteica)! 7. Una volta trascorso il tempo di posa, sciacquare abbondantemente gli strumenti con acqua adatta (per evitare eventuali residui utilizzare possibilmente acqua completamente desalinizzata). 8. Procedere all'asciugatura (preferibilmente con aria compressa conformemente alle raccomandazioni dell'Istituto RKI). Per l'asciugatura interna dell'ausilio di applicazione cavo avvicinare la pistola ad aria compressa all'apertura in modo tale che fluisca sufficiente aria. 9. Effettuare un controllo visivo dell'integrità e della pulizia. Nel caso in cui risultino ancora visibili residui di contaminazione, ripetere la pulizia e la disinfezione chimica fino ad eliminare qualsiasi traccia di contaminazione. Come indicato dall'Istituto Robert Koch (RKI) la preparazione deve essere effettuata preferibilmente con procedura meccanica. Le informazioni per la ripreparazione conformemente alle norme DIN EN ISO 17664 possono essere scaricate all'indirizzo www.kometdental.de oppure possono essere richieste al produttore Gebr. Brasseler.
Sterilizzazione in autoclave
Scegliere una confezione idonea per gli strumenti del gruppo critico B e per la procedura di sterilizzazione. Confezione mono: la confezione deve lasciare spazio alla chiusura sigillata. Termosigillare lo strumento in una confezione adatta per la sterilizzazione. Per questa procedura, rispettare le indicazioni seguenti: sterilizzazione a vapore con tecnica di vuoto a 134°C in apparecchio conforme a DIN EN 13060; procedure validate. <ul style="list-style-type: none">- 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 eventuali macchie e corrosione, il vapore deve essere assolutamente privo di componenti. Le norme DIN EN 13060 regolano i limiti in materia di 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. Dopo la sterilizzazione controllare gli strumenti per verificare la presenza di difetti superficiali (corrosione). Non utilizzare più gli strumenti corrosi.
Note generali
Osservare le disposizioni di legge per la ripreparazione di prodotti medicali in vigore nel proprio paese (per es. www.rki.de). Il produttore assicura che le procedure descritte sopra per la preparazione del gruppo di strumenti indicato sono adatte per il loro riutilizzo. Per ottenere i risultati sperati l'utente è tenuto a garantire l'utilizzo effettivo di attrezzature, materiali e personale così come previsto dalla procedura di ripreparazione. A tal fine sono normalmente necessari dei controlli di routine della procedura meccanica validata. In egual modo l'utente è tenuto a valutare attentamente l'efficacia e i possibili svantaggi di qualsiasi modifica eventualmente apportata alle procedure appena descritte.
5. Sicurezza e responsabilità
Gli strumenti consumati e danneggiati (smussati, deformati o simili) devono essere immediatamente messi da parte e sostituiti con dei nuovi. Le istruzioni di manipolazione, raffreddamento e pressione di contatto indicate sopra devono essere assolutamente rispettate. Utilizzare gli strumenti solo per lo scopo di impiego indicato. Il mancato rispetto di queste istruzioni di sicurezza può causare danni al motore o lesioni. Prima del loro impiego l'utilizzatore è tenuto a verificare sotto la sua responsabilità l'idoneità dei prodotti e le loro possibilità di utilizzo per gli scopi previsti. Un concorso di colpa dell'utilizzatore comporta, in presenza di danni causati da questi, la riduzione o la totale esclusione della responsabilità della Gebr. Brasseler. Questo vale in particolare nel caso di inosservanza delle istruzioni per l'uso o delle avvertenze o ancora di uso sbagliato involontario da parte dell'utilizzatore.