



Komet Dental
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo · Germany
Telefon +49 (0) 5261 701-0
Telefax +49 (0) 5261 701-289
info@kometdental.de
www.kometdental.de



Instrumentenständer 97507 und 97607
© 02/2014, Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
309569 - Rev 02/2014



Zahnärztlicher Instrumentenständer zur Aufnahme von Ultraschallspitzen im Drehmomentschlüssel

1. Indikation

Instrumentenständer aus Edelstahl für die Aufbewahrung und Sterilisation von Ultraschallspitzen im Drehmomentschlüssel.

2. Kontraindikation

Thermische Reinigung und Desinfektion mit im Drehmomentschlüssel aufgenommenen Ultraschallspitzen.

3. Warnhinweise

Der Instrumentenständer wird durch einen Deckel mit Klemmpassung verschlossen. Verletzungsgefahr!
Beim Verschließen und Öffnen des Deckels ist Vorsicht geboten, um ein versehentliches Einklemmen der Finger zu vermeiden. Unsachgemäßer Gebrauch kann zu Verletzungen des Benutzers führen.

4. Sachgemäßer Einsatz

Der Instrumentenständer dient zur Aufbewahrung und Sterilisation von Ultraschallspitzen.

5. Anwendungshinweise

- Zum Bestücken des Ständers ist der Deckel zu öffnen.

- Die Ultraschallspitzen werden im Drehmomentschlüssel in die runden Aussparungen des Inserts des Instrumentenständers hineingestellt. Dabei müssen die Spitzen mit dem Arbeitsteil nach oben ausgerichtet sein.

Figine negli ospedali e la prevenzione delle infezioni

6. Wartungs- und Pflegehinweise

Der Instrumentenständer ist vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.

7. Aufbereitung

Warnhinweis: Die nachfolgenden Beschreibungen über die Aufbereitungsmethoden (thermische Reinigung und Desinfektion) sind nur für den unbestückten Instrumentenständer zutreffend. Die Reinigungs- und Desinfektionsempfehlungen für Ultraschallspitzen sind den entsprechenden Gebrauchsanweisungen der Ultraschallspitzen zu entnehmen.

Manuelle Aufbereitung

- Instrumentenständer in ein mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befülltes Ultraschallgerät bzw. Instrumentenbad geben. Zuvor anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser mit der Nylonbürste entfernen.
- Zur Vermeidung von Flecken Rückstände vom Desinfektionsmittel gründlich unter fließendem Wasser abspülen und Instrumentenständer mittels Luftstrom trocknen.

Maschinelle Aufbereitung

- Manuelle Vorreinigung: Instrumentenständer unter fließendem Wasser mittels Nylonbürste gründlich reinigen und abspülen, um anhaftende Verschmutzungen zu beseitigen.
- Instrumentenständer in geöffnetem Zustand in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät geben, damit auch die Innenflächen vom Sprühstrahl umspült werden. Vorher das Insert herausnehmen und separat in eine Ablage des RDG's geben.
- Prozesschemikalie gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDG-Herstellers in das Gerät geben.
- Start des Vario TD-Programms inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A₀-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883).



Dental bur block for receiving ultrasonic tips in a torque wrench

1. Indication

Stainless steel bur block for the storage and sterilisation of ultrasonic tips in a torque wrench.

2. Contra-indications

Thermal cleaning and disinfection of ultrasonic tips in a torque wrench.

3. Warnings

The bur block is closed by means of a lid with clamping fit. Risk of injury!

Open and close the lid with care to avoid accidental trapping of your fingers. Inappropriate use can lead to injury to the user.

4. Recommendations for use

The bur block is designed for the storage and sterilisation of ultrasonic tips.

5. Recommendations for use

- Open lid before filling the bur block.
- The ultrasonic tips inside the torque wrench are placed into the round perforations in the insert inside the bur block. The working parts of the tips have to face upwards.

6. Maintenance

Clean, disinfect and sterilize bur block prior to first use.

7. Reprocessing

Warning: The following descriptions of the reprocessing methods (thermal cleaning and disinfection) only apply to empty bur blocks. For recommendations on cleaning and disinfecting ultrasonic tips, please refer to the relevant instructions for use enclosed with the ultrasonic tips.

Manual reprocessing

- Remove any contamination with a nylon brush under running water. Place bur block in an ultrasonic device or instrument bath filled with a suitable detergent/disinfectant.
- To avoid stains, rinse off all residues of disinfecting agent thoroughly under running water and dry the bur block by air jet.

Mechanical reprocessing

- Manual pre-cleaning: Clean bur block under running water with a nylon brush and rinse thoroughly in order to remove any contamination.
- Remove insert and place separately onto one of the storage trays of the washer/disinfector. Place the bur block in the washer/disinfector with its lid open to ensure that the inner surfaces are reached 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 A₀ value and observing national provisions (prEN/ISO 15883).
- On completion of the cycle remove bur block and insert from the washer/disinfector and dry preferably with compressed air (as recommended by the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention).

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.

5. Nach Programmablauf Instrumentenständer und Insert aus dem RDG entnehmen und trocknen (gemäß der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)-Empfehlung) vorzugsweise mit Druckluft.
6. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen, bis keine Kontamination mehr sichtbar ist. Insert wieder in den Instrumentenständer einsetzen und Ständer schließen.

Gemäß Empfehlung der Kommission (KRINKO) des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell. Allgemeine 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 Autoklav (mit und ohne eingestellte Ultraschallspitzen):

Warnhinweis: Bei der Sterilisation von Instrumentenständern mit eingestellten Ultraschallspitzen ist darauf zu achten, dass nur Ultraschallspitzen zur Sterilisation verwendet werden, die zuvor gemäß Herstellerinformationen einer manuellen oder maschinellen Aufbereitung unterzogen wurden. Die Wartungs- und Pflegehinweise und die geeigneten Aufbereitungsempfehlungen sind den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Ultraschallspitzen zu entnehmen. Der Instrumentenständer ist in eine geeignete Sterilisationsverpackung einzuschweißen. Es ist eine für das Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung bzw. Folie zu wählen. Die Verpackung muss groß genug sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht.

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

Gem 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 Instrumentenständern darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten.

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 Wiederaufbereitanrichtung 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.

8. 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 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.

6. Visual examination to ensure that the bur block 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. Place insert back into the bur block and close the bur block.

According to the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention, the further reprocessing should be carried out mechanically. General information on the reprocessing of instruments in compliance with the standard ISO 17664 can be downloaded from our website www.kometdental.de or requested directly from the manufacturer Gebr. Brasseler.

Sterilisation in the autoclave (with or without inserted ultrasonic tips):

Warning: Prior to sterilisation of bur blocks with inserted ultrasonic tips, ensure that all ultrasonic tips to be sterilised have undergone a manual or mechanical reprocessing cycle according to the instructions of the manufacturer. For recommendations for care and maintenance as well as correct reprocessing please refer to the instructions of the manufacturer of the ultrasonic tips. For sterilisation, the bur block has to be sealed in suitable packaging. Make sure that the packaging/foil is suitable for the chosen method of sterilisation. The packaging must be large enough to ensure that there is no pressure on the seal.

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.

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 and/or manual preparation methods are necessary. Any deviation from the above detailed process must be carefully checked by the operator to ensure effectiveness and to avoid possible adverse consequences.

8. 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.

FR
Porte-instruments pour inserts ultrasoniques dans une clé dynamométrique

1. Indication

Porte-instruments en acier inoxydable pour le stockage et la stérilisation des inserts ultrasoniques dans une clé dynamométrique.

2. Contre-indications

Nettoyage et désinfection thermique du porte-fraises avec des inserts ultrasoniques dans une clé dynamométrique.

3. Avertissements

Le porte-instruments est fermé par un couvercle muni d'un dispositif de serrage. Risque de blessure ! Ouvrir et fermer le couvercle avec prudence pour éviter de se pincer les doigts. L'utilisation inappropriée peut engendrer des blessures.

4. Conseils d'emploi

Le porte-fraises est destiné au stockage et à la stérilisation des inserts ultrasoniques.

5. Conseils d'emploi

- Ouvrir le couvercle du porte-instruments avant d'insérer les inserts ultrasoniques.
- Insérer les inserts ultrasoniques dans la clé dynamométrique dans les perforations rondes du plateau dans le porte-fraises. Les parties travaillantes des inserts ultrasoniques doivent être orientées vers le haut.

6. Consignes d'entretien

Préparer le porte-instruments avant la toute première utilisation.

7. Préparation

Attention : La description suivante des méthodes de préparation (nettoyage et désinfection thermiques) ne s'applique qu'aux porte-instruments vides. Pour des recommandations concernant le nettoyage et la désinfection des inserts ultrasoniques, se référer aux instructions notifiées dans le mode d'emploi des inserts ultrasoniques.

Préparation manuelle

1. Pour éliminer toute contamination, nettoyer le porte-instruments à l'aide d'une brossete nylon et sous l'eau courante. Mettre le porte-instruments dans un dispositif à ultrasons ou dans un bain d'instruments rempli d'agent de nettoyage et de désinfection.
2. Afin d'éviter la formation de taches, bien rincer à l'eau courante les agents de désinfection résiduels et sécher par jet d'air le porte-instruments.

Préparation mécanique

1. Pré-nettoyage manuel : Pour éliminer toute contamination, nettoyer le porte-instruments à l'aide d'une brossete nylon et sous l'eau courante.
2. Retirer le plateau et le placer séparément dans l'un des racks de dépose du dispositif de nettoyage/de désinfection. Placer le porte-fraises dans le laveur-désinfecteur avec le couvercle ouvert, de sorte que les parties internes soient atteintes par les jets.
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).

ES

Fresero odontológico para recibir puntas ultrasónicas en una llave dinamométrica

1. Indicación

Soporte de acero inoxidable para el almacenaje y la esterilización de puntas ultrasónicas en una llave dinamométrica.

2. Contraindicaciones

Limpieza y desinfección térmicas del soporte con puntas ultrasónicas insertadas en la llave dinamométrica.

3. Advertencias

El soporte se cierra mediante una tapa con dispositivo a presión. ¡Riesgo de lesiones! Al abrir y cerrar la tapa hay que tener cuidado de no atrapar accidentalmente los dedos. El uso inadecuado puede resultar en lesiones para el usuario.

4. Uso apropiado

El soporte está diseñado para el almacenaje y la esterilización de puntas ultrasónicas.

5. Indicaciones de uso

- Abrir la tapa del soporte antes de insertar las puntas ultrasónicas.
- Las puntas ultrasónicas se colocan en la llave dinamométrica en los agujeros redondos en el inserto del fresero. Las partes activas de las puntas ultrasónicas deben ser orientadas hacia arriba.

6. Indicaciones de mantenimiento y cuidados

Limpie, desinfecte y esterilice el fresero antes del primer uso.

7. Preparación

Advertencia: Los métodos de preparación (limpieza y desinfección térmicas) detallados a continuación se aplican exclusivamente a soportes vacíos. Por recomendaciones de limpieza y desinfección de puntas ultrasónicas, ver las instrucciones de uso de las puntas ultrasónicas que se incluyen con las mismas.

Preparación manual

1. Remover los residuos adheridos bajo agua corriente utilizando un cepillo de nylon. Llenar un baño ultrasónico o baño de instrumentos con una solución de limpieza y desinfección y colocar el soporte.
2. Para evitar manchas, enjuagar a fondo todos los residuos de desinfectante bajo agua corriente y secar el soporte con chorro de aire.

Preparación mecánica

1. Limpieza manual preliminar: Remover los residuos adheridos bajo agua corriente utilizando un cepillo de nylon.
2. Retirar el inserto y ponerlo separadamente en una bandeja de la máquina de limpieza/desinfección. Colocar el soporte con la tapa abierta en la máquina de limpieza/desinfección para asegurar que las superficies internas sean alcanzadas por el chorro de agua.
3. Poner el detergente químico en la máquina de limpieza/desinfección siguiendo las indicaciones de la etiqueta y las instrucciones del fabricante de la máquina.
4. De inicio al 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 el soporte y el inserto de la máquina de limpieza/desinfección y secar preferiblemente con aire comprimido (según las recomendaciones de la comisión para la higiene hospitalaria y la prevención de infecciones).

IT

Box portastrumenti odontoiatrici per la sistemazione di punte a vibrazione ultrasonica nella chiave dinamometrica

1. Indicazioni

Box portastrumenti in acciaio inossidabile per la custodia e la sterilizzazione di punte a vibrazione ultrasonica nella chiave dinamometrica.

2. Controindicazioni

Pulizia e disinfezione termiche con punte a vibrazione ultrasonica inserite nella chiave dinamometrica.

3. Indicazioni di sicurezza

Il box portastrumenti è chiuso da un coperchio con regolazione di bloccaggio. Pericolo di ferimento! Quando si apre e si chiude il coperchio fare attenzione a non schiacciarsi inavvertitamente le dita. In caso di utilizzo non conforme sussiste un pericolo per l'incolumità dell'utente.

4. Istruzioni di utilizzo

Il box portastrumenti viene utilizzato per la custodia e la sterilizzazione di punte a vibrazione ultrasonica.

5. Istruzioni di utilizzo

- Per riempire il box portastrumenti è necessario aprire il coperchio.
- Le punte a vibrazione ultrasonica inserite nella chiave dinamometrica vengono messe nelle perforazioni rotonde nell'inserto del box portastrumenti. La parte attiva delle punte deve essere orientata verso l'alto.

6. Manutenzione/Istruzioni per la pulizia

Prima di procedere al primo utilizzo è necessario completare la preparazione del box portastrumenti.

7. Preparazione

Indicazione di sicurezza: le descrizioni seguenti riguardanti le metodologie di preparazione (pulizia e disinfezione termiche) valgono unicamente per box portastrumenti pieno. Le raccomandazioni per la pulizia e la disinfezione delle punte a vibrazione ultrasonica sono riportate nelle relative istruzioni per l'uso delle punte a vibrazione ultrasonica.

Preparazione manuale

1. Mettere il box portastrumenti nell'apparecchio a ultrasuoni o bagno per strumenti riempiti con un prodotto per la pulizia e la disinfezione. Prima rimuovere i residui di sporco difficili da eliminare utilizzando lo spazzolino in nylon sotto acqua corrente.
2. Per evitare la formazione di macchie rimuovere i residui di disinfettante sciacquando accuratamente sotto acqua corrente e asciugare il box portastrumenti con l'ausilio di aria compressa.

Preparazione meccanica

1. Prepulizia manuale: pulire accuratamente il box portastrumenti sotto acqua corrente con l'ausilio di uno spazzolino in nylon e sciacquare per rimuovere qualsiasi residuo di sporco difficile da eliminare.
2. Togliere l'inserto e metterlo separatamente in un portaoggetti del lavastrumenti/disinfectore. Mettere il box portastrumenti aperto nell'apparecchio per la pulizia e la disinfezione affinché anche le superfici interne possano essere raggiunte dal getto.
3. Mettere nell'apparecchio i reagenti chimici così come indicato sull'etichetta dei prodotti e in base alle indicazioni del produttore del lavastrumenti/disinfectore.
4. Avviare il programma TD Vario incl. termodisinfezione. La termodisinfezione tiene conto dei valori di A₀ e delle disposizioni in vigore a livello nazionale (prEN/ISO 15883).

5. A la fin du cycle retirer le porte-instruments et le plateau du dispositif de nettoyage /de désinfection et sécher de préférence à l'air comprimé (selon les recommandations dela Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections).

6. Contrôle visuel pour s'assurer que le porte-instruments est propre et sans détérioration. En présence de souillures incrustées, répéter le procédé de nettoyage et de désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées. Réinsérer le plateau dans le porte-fraises et fermer le porter-fraises.

La Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections recommande la préparation mécanique. Des informations supplémentaires pour la préparation des instruments selon DIN EN ISO 17664 peuvent être téléchargées sur le site www.brasseler.de ou bien demandés auprès du fabricant Gebr. Brasseler.

Stérilisation à l'autoclave (vide ou avec des inserts ultrasoniques):

Attention : Lors de la stérilisation des porte-instruments avec des inserts ultrasoniques, veiller à vous assurer que tous les inserts ultrasoniques à stériliser ont bien subi une préparation manuelle ou mécanique selon les instructions du fabricant. Pour les conseils d'entretien et les recommandations de préparation, se référer aux instructions dans le mode d'emploi des inserts ultrasoniques. Le porte-instruments doit être emballé sous vide dans un emballage de stérilisation approprié. L'emballage doit être adapté à la méthode de stérilisation choisie. L'emballage doit être assez grand pour que sa fermeture ne soit pas compromise.

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

Le porte-instruments 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.

Avertissements valables universellement :

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 un personnel qualifié avec les matériaux appropriés et de s'assurer que le résultat désiré soit obtenu. Pour garantir un tel résultat, les méthodes standardisées mécaniques et/ou manuelles 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.

8. 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 causés par le non-respect de nos recommandations d'utilisation ou avertissements ou par un mauvais usage involontaire, conduit à la réduction ou à l'exclusion totale de la responsabilité de la part de Gebr. Brasseler.

ES

6. Control visual para revisar que el soporte esté limpio y en perfecto estado. Si después del proceso mecánico hay residuos visibles de contaminación, repetir el proceso de limpieza y desinfección hasta que ya no haya ninguna contaminación visible. Volver a colocar el inserto en el soporte y cerrar el soporte.

Según las recomendaciones de la comisión para la higiene hospitalaria y la prevención de infecciones es preferible efectuar la preparación en máquina. Las informaciones generales referentes a la preparación de instrumentos según DIN EN ISO 17664 pueden ser descargadas de nuestra Web www.brasseler.de o solicitadas directamente al fabricante Gebr. Braseler.

Esterilización en autoclave (con o sin puntas ultrasónicas insertadas):

Advertencia: Antes de la esterilización de soportes con puntas ultrasónicas insertadas, asegurarse de que las puntas ultrasónicas a ser esterilizadas hayan pasado por una preparación manual o mecánica, según las instrucciones del fabricante. Para obtener las indicaciones de mantenimiento y cuidados así como las recomendaciones de preparación, ver las instrucciones del fabricante de las puntas ultrasónicas respectivas. Para la esterilización, sellar el soporte en un embalaje apropiado. Asegurar que el embalaje sea adecuado para el proceso de esterilización seleccionado. El embalaje debe ser suficientemente grande como para que el sellado no esté tenso ni bajo presión.

Para este procedimiento deben seguirse las siguientes instrucciones:

Esterilización al vapor con un tratamiento por vacío a 134°C en un dispositivo que cumpla con las disposiciones DIN EN 13060; con procesos validados.
- prevacio fraccionado (tipo B)
- temperatura de esterilización 134°C
- tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos (ciclo completo)
- tiempo de secado: al menos 10 minutos
Para prevenir manchas y corrosión el vapor debe estar libre de partículas. Los límites de contenido de partículas recomendados para agua de alimentación y vapor condensado son determinados por DIN EN 13060. En caso de esterilizar muchos instrumentos, no debe excederse la capacidad máxima de carga del esterilizador. Observar las instrucciones del fabricante del aparato.

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 a 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 en lo referente a su eficacia y eventuales influencias negativas.

8. Responsabilidad

Es responsabilidad del usuario controlar los productos antes de su empleo para asegurar que sean adecuados para el uso previsto y que sean aptos para su puesta en funcionamiento. En caso de negligencia por parte del usuario Gebr. Brasseler declina parcial o totalmente cualquier responsabilidad por eventuales daños resultantes, particularmente si los mismos son debidos a que no se hayan observado las instrucciones o advertencias de uso, pero también en caso de un uso incorrecto involuntario.

IT

5. Una volta terminato il programma, togliere il box portastrumenti e l'inserto dal lavastrumenti/disinfettore e procedere all'asciugatura preferibilmente con aria compressa (conformemente alle raccomandazioni della commissione l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni).
6. 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. Reinserire l'inserto nel box portastrumenti e chiudere il box portastrumenti.

Secondo quanto raccomandato dalla Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni la preparazione deve essere effettuata preferibilmente con procedura meccanica. Le informazioni generali per la riparazione degli strumenti 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 (con e senza punte a vibrazione ultrasonica inserite):

Indicazione di sicurezza: per la sterilizzazione di box portastrumenti con punte a vibrazione ultrasonica inserite è necessario assicurarsi che per la sterilizzazione vengano utilizzate solo punte a vibrazione ultrasonica precedentemente sottoposte a preparazione manuale o meccanica conformemente alle informazioni del produttore. Le indicazioni per la cura e la manutenzione e per la preparazione idonea sono riportate nelle istruzioni per l'uso delle rispettive punte a vibrazione ultrasonica. Termosigare il box portastrumenti in una confezione adatta per la sterilizzazione. Scegliere una confezione o pellicola adatta per la procedura di sterilizzazione. La confezione deve lasciare spazio alla chiusura sigillata.

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:
- 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 box portastrumenti non è consentito superare il carico massimo dello sterilizzatore. Rispettare le indicazioni del produttore dell'apparecchio.

Annotazione fondamentale:

Per la preparazione dei prodotti medici valgono le norme locali delle legislazioni nazionali (per es. www.rki.de). Il produttore assicura che le procedure di preparazione descritte sono adatte per la preparazione degli strumenti appartenenti ai gruppi indicati e 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 riparazione. A tal fine sono normalmente necessari dei controlli di routine per la 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.

8. Responsabilità

Prima dell'uso, l'utente è tenuto a verificare personalmente l'idoneità e la conformità dei prodotti in riferimento all'utilizzo previsto. In caso di danno il concorso di colpa dell'utente può escludere in parte o completamente la responsabilità della Gebr. Brasseler, in particolare in caso di inosservanza delle istruzioni per l'uso o delle indicazioni di sicurezza oppure in caso di abuso involontario da parte dell'utente.