

Kieferchirurgie, Oral surgery, Chirurgie maxillo-faciale, Cirurgia maxillofacial, Chirurgia maxillo-facciale

STERILE R Sterilisation durch Bestrahlung (Sterile Instrumente sind auf dem Verpackungsetikett entsprechend gekennzeichnet), Sterilized using irradiation (Sterile instruments are marked as such on the label of the packaging), Sterilisation par irradiation (Les instruments stériles sont marqués comme tels sur l'étiquette de l'emballage), Esterilización por radiación (Los instrumentos estériles son marcados como tales sobre la etiqueta del embalaje), Sterilizzazione per mezzo di radiazione (Gli strumenti sterili sono marcati come tali sull'etichetta dell'imballaggio)

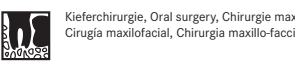
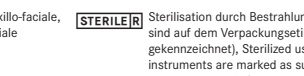
Gebruiksaanwijzing
 Bitte unbedingt beachten und für späteren Gebrauch gut aufbewahren.

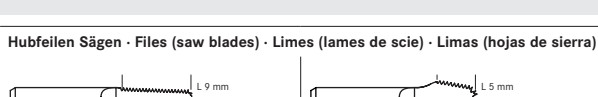
Instructions for use
 Please read carefully and retain for future reference.

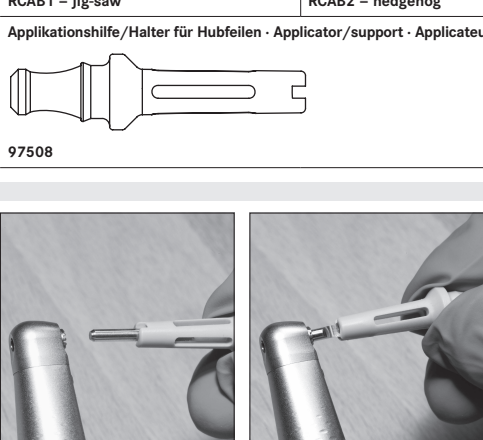
Conseils d'utilisation
 A respecter scrupuleusement et garder cette copie pour une utilisation ultérieure.

Istruzioni di 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.

 <p>RCAB1 = jig-saw</p>	 <p>RCAB2 = hedgehog</p>			Rostfreier Stahl Stainless Steel Acier inoxydable Acero inoxidable Acciaio inossidabile
--	--	--	--	---

Applikationshilfe/Halter für Hubfeilen · Applicator/support · Applicateur/support pour limes · Aplicador/soporte para puntas · Ausilio di applicazione/supporto per lime  <p>97508</p>			PPSU
---	--	--	------



	W&H Synea - Profin® WG-67	KaVo L61R "EVA"
Unterteil/Bottom part	einstückig/one-piece construction	GENTLEpower LUX 7LP
Hub/Stroke	1,1 mm	0,8 mm
Übersetzung/Reduction	2:1	2,7:1
Frequenz/Frequency	5.000 - 10.000 Hz	5.000 - 10.000 kHz
○ _{rot}	10.000 min ⁻¹ /rpm	13.500 min ⁻¹ /rpm
○ _{max}	20.000 min ⁻¹ rpm	20.000 min ⁻¹ /rpm

Hubfeilen Sägen für Knochenschnitte

1. Indikation
Präparation von Knochen bei chirurgischen Eingriffen im oralen Bereich, Präparation von Sollbruchstellen.

2. Kontraindikationen
Nervnaher Einsatz der Instrumente, Knochenareale der Qualität D1 ohne Vorbehandlung des Knochens.

3. Behandlungsablauf
Mit den Sägen lässt sich Knochen z. B. im Rahmen der Kieferkammsspaltung präparieren. Das Instrument 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® WG-67. Die Kühlung erfolgt durch extern zugeführte sterile isotonisch 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 mit vorsichtigen, die Hubbewegung unterstützenden Bewegungen geführt, um einen präzisen Schnitt ausführen zu können. Der initiale Zugang sollte bei dichter Knochenqualität mit einem rotierenden Instrument wie dem H254E bei einer Drehzahl von \varnothing_{rot} 80.000 min⁻¹ im roten Winkelstück erfolgen, damit das Sägeblatt ohne Aufwand in den Knochen eingeführt werden kann. 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: Beim Verkanten der Instrumente oder dem Einsatz mit hohen Anpresskräften besteht durch die Instrumentenfraktur eine Verletzungsgefahr des Patienten. Bei Verwendung eines Hubwinkelstücks mit einem Hub kleiner 0,8 mm sinkt die Effektivität des Instrumentes wegen der geringeren Amplitude des Instrumentes, gleichzeitig steigt aber die Sensitivität gegenüber frakturgefährdeten Strukturen und sensiblen Weichgewebe. 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
Unsteril gelieferte Hubfeilen 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. Vorgehen beim Einsatz eines RDG der Fa. Miele. Die auf der Injektorleiste des RDG befindliche Düse herausdrehen. 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 Innentrocknung 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 (saw blades) for cutting bones

1. Indication
Preparation of bones during surgical interventions in the oral region, preparation of predetermined breaking points.

2. Contra-indication
The instruments must not be used in the proximity of nerves or on D1 bones without previous treatment of the bone.

3. Clinical sequence
The saws are suitable for example for preparing bones during the spreading of the alveolar ridge. The instrument is firmly inserted into the reciprocating contra-angle by means of the applicator 97508. The applicator is then pulled off the working part of the instrument (fig. 1, 2). 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® WG-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. To make a precise incision, the instrument is guided with care, performing movements that enhance the reciprocal movements of the instrument. In the case of dense bones, the initial access should be created with a rotary instrument such as the H254E at a speed of 80,000 rpm in the red contra-angle, to ensure that the saw blade can be inserted into the bone without effort. After use, the applicator can be placed back onto the working part so that the instrument can be removed from the power system with protected blades. The instrument is reprocessed with mounted applicator. Attention: 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. The use of a reciprocal contra-angle with a stroke of less than 0.8mm reduces the efficiency of the instrument due to the lower amplitude of the instrument whilst at the same time increasing the sensitivity to fragile structures and sensitive soft tissues. 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
Files delivered non-sterile 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):
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 instrument into the applicator /support.

Mechanical reprocessing (validated):
1. Rinse the reciprocal instrument inside the applicator thoroughly under running water to prevent any residues of the detergent/disinfectant from getting into the washer/disinfectant.
2. Procedure when using a washer/disinfectant by co. Miele. Unscrew the nozzle on the injector bar of the washer/disinfectant. 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/disinfectant, following the indications on the label and the instructions of the manufacturer of the washer/disinfectant.
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/disinfectant 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.

Manual reprocessing (alternative):
1. Rinse instrument with detergent/disinfectant. In case of residual contamination, rinse again with detergent/disinfectant.
2. Remove possible stubborn contamination with a nylon brush under running water. To this end, remove the reciprocating 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.

