




Hubfeilen Skalpell · Files (scalpels) · Limas (bisturis) · Limes (bistouris) · Lime a scalpello

			Rostfreier Stahl Stainless Steel Acier inoxydable Acero inoxidable Acciaio inossidabile
RCAS1C = Initial	RCAS2/RCAS2C = Advanced	RCAS3C = Extended	
L 1,5 mm	L 3 mm	L 4,5 mm	

Applikationshilfe/Halter für Hubfeilen · Applicator/support · Aplicador/Soporte para limas · Applicateur/support pour limes · Ausilio di applicazione/supporto per lime

			PPSU
97508			



Abb./Fig. 1

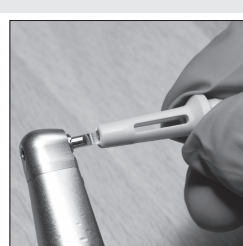


Abb./Fig. 2

	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
⊖	10.000 min ⁻¹ /rpm	13.500 min ⁻¹ /rpm
⊕	20.000 min ⁻¹ rpm	20.000 min ⁻¹ /rpm

Hubfeilen Skalpelle 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 Skalpellens 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® WG-67. Die Kühlung erfolgt durch extern zugeführte sterile isotonische Kochsalzlösung. Für die Zuführung des Kühlmediums von extern eignet sich z. B. eine gefüllte 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 Schnittführung 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
 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 der Rückstände (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 trocken (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.

2. Eventuell anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser mit einer 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 gefüllte 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 Innentrocknung 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
 Abgenutzte und beschädigte Instrumente (Verstumpfung, Verbiegung o.ä.) sind umgehend auszusortieren und durch neue zu ersetzen. Die oben angegebenen Hinweise zur Handhabung, Kühlung und Anpresskraft sind unbedingt einzuhalten. Die Instrumente dürfen nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden. Bei Missachtung dieser Sicherheitshinweise kann es zur Schädigung des Antriebes oder zu Verletzungen kommen. 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.

EN
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® 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. 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
 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):
 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/disinfectant.
 2. Procedure when using a washer/disinfectant by co. Miele. Destornille la boquilla en la. 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.

