



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@brasseler.de
 www.brasseler.de

AlphaKite
 © Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
3 10467 - Rev 2018-12



Wurzelkanaläubereitung, Root canal preparation,
 Traitement endodontique, Preparación de canal
 radicular, Strumentazione canalare



Verpackungseinheit, Packing unit, Unité d'emballage,
 Unidad de embalaje, Unità d'imballo



strahlensterilisiert (Sterile Instrumente sind
 auf dem Verpackungsetikett entsprechend
 gekennzeichnet), Sterilized using irradiation
 (Sterile instruments are marked as such
 on the label of the packaging), Stérilisation
 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)



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.



bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 (nur zutreffend bei sterilen Instrumenten), Do not
 use in case of damaged packaging (only applies to
 sterile instruments), Ne pas utiliser si l'emballage
 est endommagé (ne s'applique qu'aux instruments
 stériles), No utilizar si el embalaje está dañado (se
 aplica solamente a instrumentos estériles), Non
 utilizzare se l'imballo è danneggiato (riguarda soltanto
 strumenti sterili)



AlphaKite System für die maschinelle Wurzelkanaläubereitung

1. Indikation

Die Instrumente werden zur maschinellen Entfernung von krankhaftem Gewebe sowie Wurzelfüllmaterial im Rahmen einer
 Wurzelkanaläubereitung eingesetzt.

2. Kontraindikation

Die Kontraindikationen sind (z. B.):

- starke, abrupte apikale Krümmungen
- starke Kalzifizierung des Wurzelkanals
- Präparation von Milchzähnen

3. Sachgemäßer Einsatz

Es gelten die generell bekannten Empfehlungen für eine maschinelle Wurzelkanaläubereitung mit NITI Feilen.
 - Schaffen eines geradlinigen Kanalzugangs
 - Einhalten der Crown-Down-Technik oder Double-Flare-Technik
 - Druckloses, gefühlovolles, tupfendes Arbeiten
 - Instrument nur kurzzeitig im Kanal belassen (max. 5-8 Sekunden)
 - Einsatz nur im feuchten Kanal
 - Instrument rotierend in den Kanal einführen
 - Verwendung eines EDTA-haltigen Gleitmittels
 - Kanal stets ausreichend spülen (NaOCl, Zitronensäure, Chlorhexidin)
 - Durchgängigkeit stets mittels Handinstrument, z. B. K-Feile Gr. 010, Gr. 015 sicherstellen
 - Einsatzhäufigkeit der Instrumente genau kontrollieren und dokumentieren (max. 5-8 Kanäle, bei Einsatz in starken Krümmungen ggfs. nach
 einmaliger Verwendung aussortieren)
 - Verwendung eines drehmomentbegrenzten Endomotors, z. B. EndoPilot mobil (Komet), W&H ENTRAN oder eines Endowinkelstückes, z. B.
 E-Drive (Komet), KaVo ENDOadvance oder Sironiti/Sironiti Air+
 - Die Verwendung eines geeigneten drehmomentbegrenzten Antriebes bietet genügend Sicherheit gegenüber Torsionsbrüchen. Eine Feile
 sollte stets unterhalb ihrer Belastungsgrenze eingesetzt werden, das max Bruchmoment der Feile sollte nicht überschritten werden. Vor der
 Nutzung der Instrumente ist eine optische Prüfung derselben vorzunehmen. Beschädigte oder verformte Instrumente aussortieren und
 nicht mehr verwenden. Vor dem ersten Einsatz sollte sich der Anwender mit dem System durch Übungen am extrahierten Zahn vertraut
 machen.
 - Für eine Wurzelkanaläubereitung sollte eine hinreichend große und gerade Zugangskavität geschaffen werden. Der Kanaleingangsbereich
 bis zur Kanalkrümmung wird mit der Feile AK10 (L15 oder L19),035, gekennzeichnet mit grüner Spirale, mit einem Drehmoment von
 2,0 Nm und bei einer optimalen Drehzahl von \varnothing_{max} 500 min⁻¹ (\varnothing_{max} 800 min⁻¹) aufbereitet. Die Feile sollte niemals in die Kanalkrümmung
 hinein arbeiten (Bruchgefahr, Aufbereitungsteher). Die Aufbereitung erfolgt z. B. in Crown-Down Technik. Für die folgende Erweiterung
 wird eine Feile mit 08er und/oder 06er Konizität verwendet, gefolgt von einer Feile mit 04er Konizität. Die Apikalpräparation erfolgt mit
 einer 02er konischen Feile. Apikal wird dann noch um eine Größe mit einer 02er Feile erweitert. Je nach beabsichtigter Fülltechnik kann im
 Anschluss noch auf apikal 04 erweitert werden.
 - Instrumentensequenzen
 Bei Einsatz in Crown-Down Technik:
 Enge Kanäle /Feilen gelb Größe 020: AK10L19.035 grün, AK08L25.020 gelb, AK06L25.020 gelb, AK04L25.020 gelb, AK02L25.020 gelb,
 AK02L25.025 rot und optional nun noch auf apikal Taper 04 mit AK04L25.020 gelb.

Mittlere Kanäle/Feilen rot Größe 025: AK10L19.035 grün, AK08-06-04-02L25.025 rot, AK02L25.030 blau, optional AK04L25.025 rot.
 Weite Kanäle/Feilen blau Größe 030: AK10L19.035 grün, AK08-06-04-02L25.030 blau, AK02L25.035 grün, optional AK04L25.030 blau.
 Die Feilen können auch in anderen Techniken eingesetzt werden, z. B. Double-Flare Technik. Wichtig für den Erfolg ist eine ständige
 Repakulation mit einer Handfeile der Größe 010 oder 015, die sowohl den Gleitpfad für die rotierenden Instrumente herstellt als auch
 eine Verblockung während der Aufbereitung verhindert. Auch das Spülen des Kanals mit ausreichend Spüllösung sollte nach jedem
 Feilenwechsel erfolgen.

4. Aufbereitung

Silikonstopper sind vor der Aufbereitung von den Feilen zu entfernen. Die Instrumente sind mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln
 für rotierende Dentalinstrumente zu behandeln (z. B. Komet DC1). Die Benutzungshinweise (Einwirkdauer, Konzentration, Eignung) von
 Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sind den Angaben dieser Mittel zu entnehmen. Die Aufbereitung im Thermodesinfektor ist möglich,
 sofern ein mildalkalisches Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet wird, das für rotierende Instrumente geeignet ist. Reinigungs- und
 Desinfektionsmittel sehr gründlich mit Wasser abspülen und Instrumente sorgfältig trocknen (gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise
 mit Druckluft). Instrumente nie feucht oder längere Zeit liegen lassen oder lagern. Insbesondere sollte das NaOCl gründlichst entfernt
 werden und die Kontaktdauer auf ein Minimum von wenigen Minuten beschränkt werden. Bei der Reinigung im Ultraschall dürfen sich die
 Instrumente nicht gegenseitig berühren! Instrumente optisch prüfen. Beschädigte oder stumpfe Instrumente aussortieren und nicht mehr
 verwenden.
 Sterilisation:
 Die Sterilisation erfolgt im Autoklaven (134°C). Die vom Gerätehersteller angegebenen Hinweise sind zu beachten. Nach der
 Sterilisation die Instrumente auf Oberflächenangriffe (Korrosion) überprüfen. Korrodierte Instrumente nicht mehr verwenden. Dem
 Medizinproduktebetreiber obliegt die Verantwortung, dass die Aufbereitung mit geeigneter Ausstattung, geeigneten Materialien und
 entsprechend qualifiziertem Personal gemäß Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)
 des Robert Koch-Instituts (RKI) durchgeführt wird. Informationen zur Wiederaufbereitung von Instrumenten nach DIN EN ISO 17664, diese
 Gebrauchsanweisung und weitergehende Informationen, stehen unter www.kometdental.de in ihrer aktuellen Form zum Download bereit
 oder können beim Hersteller Gebr. Brasseler angefordert werden.

5. Lagerung

Verpackte Instrumente vor UV-Strahlung und hohen Temperaturen schützen und trocken und sauber lagern. Nicht im gleichen Raum mit
 Lösungsmitteln oder Chemikalien aufbewahren.

6. Entsorgung

Instrumente in bruch- und durchstichsicheren sowie dichten Behältern (Kontaminationsschutz) entsorgen.

7. Sicherheit und Haftung

Bitte beachten Sie auch die allgemeinen Gebrauchs- und Sicherheitsempfehlungen im aktuellen Komet Dental Katalog. Der Anwender ist
 verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen
 Zwecke zu prüfen. Die Anwendung der Instrumente untersteht der Verantwortung des Benutzers. Ein Mitverschulden des Anwenders
 führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung von Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG. Dies ist
 insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder bei Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.

8. Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen

Bei schwerwiegenden Vorfällen verfahren Sie bitte gemäß den gesetzlichen Bestimmungen in Ihrem Land.



AlphaKite System for the mechanical preparation of root canals

1. Indication

The instruments are intended for the mechanical removal of diseased tissue and root filling materials within the course of a root canal
 treatment.

2. Contraindication

The contra-indications are (e. g.):

- pronounced abrupt curves
- severely calcified root canals
- preparation of milk teeth

3. Proper use

The general recommendations for a mechanical root canal preparation with NiTi files apply.
 - Creation of a straight canal access
 - Adherence to the Crown-Down technique or Double-Flare technique
 - Gentle work in intermittent mode, without applying pressure
 - Only leave instrument in the canal for a short period of time (5-8 seconds at most)
 - To be used in lubricated canal only
 - The instrument must be in rotary mode when inserted into the canal
 - Lubricant used must contain EDTA
 - Always rinse canal thoroughly (NaOCl, citric acid, chlorhexidine)
 - Check patency by inserting a hand instrument, for example a K-file of size 010 or 015
 - Monitor and record carefully how many times each instrument has been used (5-8 canals at most, when used in extremely curved canals,
 discard after one use, if necessary)
 - Use in a torque-limited endodontic crown-angle, e.g. EndoPilot mobil (Komet), W&H ENTRAN or an endodontic motor, e.g. E-Drive (Komet),
 KaVo ENDOadvance or Sironiti/Sironiti Air+
 - The use of a suitable torque-limited power system guarantees sufficient safety from torsional fracture. Do not exceed the file's load limit
 or its maximum fracture moment. Check instruments visually prior to use. Discard damaged or bent instruments. Prior to first use on a
 patient, the user should acquaint himself with the system by practicing on extracted teeth.
 - A straight access cavity of sufficient size should be created for a root canal preparation. The canal orifice is prepared up to the curve with
 the access reamer AK10 (L15 or L19),035 at a torque of 2,0 Nm and an optimum speed of \varnothing_{max} 500 rpm (max. \varnothing_{max} 800 rpm). This
 instrument can be identified by a green spiral. Never insert this file as far as the curve of the canal (risk of fracture or incorrect preparation).
 The preparation can for example be carried out according to the Crown-Down technique. Subsequent reaming is carried out with a file with
 a taper of 08 and/ or 06, followed by a file with a taper of 04. The preparation in apical direction is carried out with an 02 tapered file. The
 apical area is then enlarged by one size with a file with a taper of 02. The apex can be further enlarged with an 04 file if this is required by
 the filling technique used.
 - Instrument sequences
 When used according the crown-down technique:
 Narrow canals, yellow AK files 020: AK10L19.035 green, AK08L25.020 yellow, AK06L25.020 yellow, AK04L25.020 yellow, AK02L25.020
 yellow, AK02L25.025 red and optionally once again AK04L25.020 yellow to enlarge to taper 04.

Average canals, red AK files 025: AK10L19.035 green, AK08-06-04-02L25.025 red, AK02L25.030 blue, optionally: AK04L25.025 red.
 Wide canals, blue AK files 030: AK10L19.035 green, AK08-06-04-02L25.030 blue, AK02L25.035 green, optionally: AK04L25.030 blue
 The files can be used for other techniques as well, for example the Double-Flare technique. A decisive factor for the success of any
 preparation is the constant probing with a manual file of size 010 or 015, thus not only creating a smooth path for the rotating instruments
 but also preventing possible blockages during preparation. The canal should also be rinsed with an adequate quantity of rinsing solution
 after each change of file.

4. Reprocessing

Remove silicone stopper from the file prior to reprocessing. Disinfect the AlphaKite files with cleaning and disinfecting agents for rotary
 instruments (e.g. Komet DC1). For recommendations for use (immersion time, concentration, suitability) of the cleaning and disinfecting
 agents please refer to the instructions provided by the manufacturer of the agents used. The instruments can be reprocessed in the thermal
 disinfecter, provided that the agent used is suitable for rotary instruments (mildly alkaline detergent). Cleaning and disinfecting agents
 must be rinsed off thoroughly with water and the instruments must be dried carefully (preferably with compressed air according to the
 recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute). Do not store
 instruments for a longer period in wet or humid condition. Take great care to remove all traces of NaOCl and limit contact time to a few
 minutes only. The drills must not come in contact with each other during the cleaning in the ultrasonic bath. Carry out a visual control of the
 instruments. Damaged or blunt instruments must be rejected and their use discontinued.

Sterilization:

The sterilization of the instruments is carried out in the autoclave at 134°C. Observe the instructions provided by the manufacturer. After
 sterilization, check instruments for surface defects (corrosion). Do not reuse corroded instruments. The operator of medical products is
 responsible for ensuring that proper treatment is carried out by qualified personnel, using suitable materials and suited equipment, as
 recommended by the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute. Information on
 proper reprocessing of instruments according to DIN EN ISO 17664, the present instructions for use, as amended, and more detailed
 information can be downloaded from our web site www.kometdental.de or requested from the manufacturer Gebr. Brasseler.

5. Storage

Store packed instruments away from UV radiation and heat in a clean and dry environment. Do not store in the same room as solvents or
 chemicals.

6. Disposal

The instruments have to be disposed of in tight, non-breakable and non-pierceable containers (protection from contamination).

7. Safety and liability

See also "Instructions for use and safety recommendations" in the current Komet Dental catalogue. The user is responsible for checking
 the products prior to use as to whether they are suited for the intended purpose. The user is responsible for the appropriate use of the
 instruments. In case of contributory negligence by the user, Gebr. Brasseler partially or totally declines liability for all resulting damages,
 particularly if these are due to nonobservance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user.

8. Procedure in case of serious adverse events

In case of serious adverse events, please proceed in line with the legal regulations in your country.

