



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  
310467 - Rev 2018-12

DE EN FR ES IT

Wurzelkanalaufbereitung, Root canal preparation,  
Traitement endodontique, Preparación de canal  
radicular, Strumentazione canale



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

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 esteriles), Non  
utilizzare se l'imballo è danneggiato (riguarda soltanto  
strumenti sterili)

DE

## AlphaKite System für die maschinelle Wurzelkanalaufbereitung

### 1. Indikation

Die Instrumente werden zur maschinellen Entfernung von krankhaftem Gewebe sowie Wurzelfüllmaterial im Rahmen einer Wurzelkanalaufbereitung 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 Wurzelkanalaufbereitung mit NiTi Feilen.

Schaffen eines geradlinigen Kanalzugangs

- Einhalten der Crown-Down-Technik oder Double-Flare-Technik

- Druckloses, gefühlvolles, tiefendes Arbeiten

- Instrument nur kurzzeitig im Kanal belassen (max. 5-8 Sekunden)

- Einsatz nur im feuchten Kanal

- Instrument rotieren 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 ggf. nach einmaliger Verwendung aussortieren)

- Verwendung eines drehmomentbegrenzenden Endomotors, z. B. EndoPilot mobil (Komet), W&H ENTRAN oder eines Endowinkelstückes, z. B. E-Drive (Komet), KaVo ENDOdurance oder Sironit/Sironit Air+

- Die Verwendung eines geeigneten drehmomentbegrenzenden 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 exstriahierten Zahn vertraut machen.

- Für eine Wurzelkanalaufbereitung sollte eine hinreichend große und gerade Zugangskavität geschaffen werden. Der Kanalengangsbereich bis zur Kanalkrümmung wird mit der Feile AK 10 (L15 oder L19).035, gekennzeichnet mit grüner Spirale, mit einem Drehmoment von 2,0 Ncm und bei optimalen Drehzahl von  $\text{O}_{\text{opt.}} = 500 \text{ min}^{-1}$  ( $\text{O}_{\text{max.}} = 800 \text{ min}^{-1}$ ) aufbereitet. Die Feile sollte niemals in die Kanalkrümmung hinein arbeiten (Bruchgefahr, Aufbereitungsfehler). 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.

- Instrumentsequenzen

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.

EN

## 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 contra-angle, e.g. EndoPilot mobil (Komet), W&H ENTRAN or an endodontic motor, e.g. E-Drive (Komet), KaVo ENDOdurance or Sironit/Sironit 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 Ncm and an optimum speed of  $\text{O}_{\text{opt.}} = 500 \text{ rpm}$  (max.  $\text{O}_{\text{max.}} = 800 \text{ rpm}$ ). 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 again AK04L25.020 yellow to enlarge to taper 04.

### 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.



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 esteriles 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).



verwendbar bis (nur zutreffend bei sterilen Instrumenten). Use-by date (only applies to sterile instruments). A utiliser avant le (ne s'applique qu'aux instruments stériles). Utilizar antes de (se aplica solamente a instrumentos esteriles). Data di scadenza (riguarda soltanto strumenti sterili).

Mittlere Kanäle/Feilen rot Größe 025: AK 10L19.035 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 Rekapitulation mit einer Handfeile der Größe 010 oder 015, die sowohl den Gleitpfad für die rotierenden Instrumente herstellt als auch eine Blockierung während der Aufbereitung verhindert. Auch das Spülen des Kanals mit ausreichend Spülösung 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 Desinfektionsmitteln sehr gründlich mit Wasser abspülen und Instrumente sorgfältig trocken (gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Instrumente die feucht oder längere Zeit liegen lassen oder lagern. Insbesondere sollte das NaOCl gründlich entfernt werden und die Kontaktzeit 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 Hersteller angegebenen Hinweise sind zu beachten. Nach der Sterilisation die Instrumente auf Oberflächenränder (Korrosion) überprüfen. Korrodierte Instrumente nicht mehr verwenden. Dem Medizinproduktebetreiber obliegt die Verantwortung, dass die Aufbereitung im Thermodesinfektor ist möglich. Die Empfehlungen 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](http://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 Sicherheitshinweise 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 Mitzverschulden 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.

Average canals, red AK files 025: AK 10L19.035 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 stoppers 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 thermo 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](http://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 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.

## Système AlphaKite pour la préparation mécanique des canaux radiculaires

### 1. Indication

Les instruments sont prévus pour le retrait mécanique du tissu malade et le matériau d'obturation dans le cadre d'un traitement du canal radiculaire.

### 2. Contre-indication

Les contre-indications sont (p. ex.):

- Canaux radiculaires extrêmement courbés
- Canaux fortement calcifiés
- Préparation des dents de lait

### 3. Utilisation appropriée

Les recommandations générales connues pour une préparation canalaire mécanisée avec des limes NiTi s'appliquent.

- Crédit d'un accès canalaire rectiligne
- Respecter les principes « Crown-Down » ou « Double-Flare »
- Traveller de manière intermittente, avec prudence et sans exercer de pression
- Temps d'utilisation maximal de l'instrument dans le canal : 5-8 sec. au max.
- Lubrifier le canal au préalable
- Insérer les instruments en rotation dans le canal
- Utiliser un lubrifiant contenant de l'EDTA
- Irrigation abondante du canal avec du NaOCl, de l'acide citrique ou de la Chlorhexidine.
- Toujours contrôler le passage à l'aide d'un instrument à main, comme par exemple une lime K 010 ou 015
- Surveiller et noter la fréquence d'utilisation des instruments (5-8 canaux au max., dans les cas de canaux très courbés jeter l'instrument après un seul usage, si nécessaire).
- A utiliser sur un contre-angle Endo à couple limité, par exemple EndoPilot mobil (Komet), W&H ENTRAN ou sur un moteur Endo, par exemple E-Drive (Komet), KaVo ENDODavance ou Sironiti/Sironiti Air+.
- L'utilisation d'un moteur à couple limité offre une protection supplémentaire contre la fracture par torsion des instruments. Ne jamais dépasser la limite de charge ou le moment de fracture maximal de la lime. Effectuer un contrôle visuel des instruments avant leur utilisation. Ne plus utiliser les instruments endommagés ou déformés. Il est impératif de se familiariser avec ce système, par le biais d'essais sur dent extraite, avant la première utilisation.
- Pour la préparation du canal radiculaire il est impératif de créer une cavité d'accès rectiligne de taille suffisante. La zone d'accès du canal est préparée avec la lime AK10 (L15 ou L19).035 jusqu'à la courbe radiculaire, à un couple de 2,0 Ncm et une vitesse optimale de  $\text{O}_{\text{rot}} = 500 \text{ t/min.}$  (max.  $\text{O}_{\text{rot}} = 800 \text{ t/min.}$ ) Cette lime est dotée d'une spirale verte pour identification. Ne jamais insérer cette lime dans la courbure du canal (risque de fracture, préparation incorrecte). La préparation s'effectue par exemple selon le principe « Crown-Down ». L'élargissement se fait à l'aide d'une lime avec une concidé 08 et/ou 06, suivie par une lime dont la concidé est de 04. La préparation apicale s'effectue avec une lime de concidé 02, suivie par une lime 02 de la taille supérieure pour élargir la zone apicale. En fonction du système d'obturation choisi, on peut enfin repasser une lime 04 de la même séquence.
- Séquences
- Principe « Crown-Down »

Canaux étroits, limes AK jaunes 020 : Lime verte AK10L19.035, lime jaune AK08L25.020, lime jaune AK06L25.020, lime jaune AK04L25.020, lime jaune AK02L25.020, lime rouge AK02L25.025 et facultativement la lime jaune AK04L25.020.

Canaux moyens, limes AK rouges 025 : Lime verte AK10L19.035, lime verte AK10L19.035, limes rouges AK08-06-04-02L25.025, lime

bleue AK02L25.030 et facultativement la lime rouge AK04L25.025.

Canaux larges, limes AK bleues 030 : Lime verte AK10L19.035, limes bleues AK08-06-04-02L25.030, lime verte AK02L25.035 et

facultativement la lime bleue AK04L25.030.

Ces limes sont également appropriées pour d'autres techniques, par exemple la technique « Double-Flare ». Pour le succès d'une telle préparation canalaire, il est très important de toujours contrôler avec une lime manuelle de tailles 010 ou 015. Ces limes arrivent à créer la bonne perméabilité du canal pour les instruments rotatifs et évitent que les instruments se bloquent dans le canal. Enfin, il est nécessaire de rincer le canal avec un minimum de 20 ml d'une solution de rinçage après chaque changement de lime.

### 4. Retraitement

Enlever le stopper en silicone de la lime avant le retraitement. Les limes AlphaKite sont désinfectées avec des agents de nettoyage et de désinfection anticorrosifs pour des instruments rotatifs (p. ex. le Komet DC1). Respecter les indications du fabricant des produits de nettoyage et de désinfection relatives aux temps de trempage, aux dosages et à la compatibilité du matériel. La préparation des instruments peut être effectuée dans le thermodésinfecteur, à condition qu'un agent approprié pour instruments rotatifs soit utilisé (détartrant légèrement alcalin). Bien rincer les agents de nettoyage et de désinfection résiduels et sécher les instruments (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch). Ne pas stocker les instruments à l'état humide. Veiller à rincer toute trace du NaOCl et à limiter le temps de contact (quelques minutes au max.). Veiller à ce que les instruments ne se touchent pas pendant le nettoyage dans le bain à ultrasons. Effectuer un contrôle visuel des instruments nettoyés. Eliminer les instruments émoussés ou endommagés.

### 5. Stérilisation

La stérilisation des instruments s'effectue dans l'autoclave à 134°C. Observer les conseils d'utilisation du fabricant des appareils respectifs. Après la stérilisation, veiller au parfait état de surface (corrosion). Ne plus utiliser les instruments corrodés. L'utilisateur des produits médicaux est le responsable et il doit veiller à ce que le traitement des produits s'effectue par le personnel qualifié, avec les matériaux appropriés et l'équipe correspondante, conformément aux recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch. Des informations sur la préparation des instruments selon DIN ISO 17664, les présentes instructions d'utilisation dans leur version actuelle et des informations plus détaillées peuvent être téléchargées au site www.kometdental.de ou demandées au fabricant Gebr. Brasseler.

### 5. Stockage

Stockez les instruments à l'abri du rayonnement UV et de la chaleur, dans un endroit propre et sec. Ne pas stocker au même endroit que les solvants ou produits chimiques.

### 6. Elimination

Éliminez les instruments dans des contenants hermétiques, incassables et imperforables (protection contre la contamination).

### 7. Sécurité et responsabilité

Prière de se référer aux conseils d'utilisation et de sécurité mentionnés dans notre catalogue dentaire actuel de Komet Dental. Les instruments doivent uniquement être utilisés selon leurs applications spécifiques. Obligation pour l'utilisateur de s'assurer que les produits sont adaptés à chaque cas. L'application de l'instrument relève de la responsabilité de l'utilisateur. Une négligence de la part 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.

### 8. Procédure en cas des incidents indésirables graves

En cas des incidents indésirables graves, veuillez procéder conformément aux dispositions légales dans votre pays.

## Sistema AlphaKite para la preparación mecánica de conductos radiculares

### 1. Indicación

Los instrumentos están previstos para la remoción mecánica de tejido enfermo y materiales de obturación en el marco de un tratamiento del conducto radicular.

### 2. Contraindicación

Las contraindicaciones son (p. ej.):

- Conductos radiculares con curvaturas pronunciadas
- Conductos extremadamente calcificados
- Preparación de dientes de leche

### 3. Utilización apropiada

Recomendaciones generales para una preparación mecánica de conductos radiculares.

- Crear un acceso recto al conducto
- Observar la técnica «crown-down» o «double-flare»
- Trabajar con movimientos suaves, palpantes, sin aplicar presión
- Utilizar los instrumentos en el conducto brevemente cada vez (5-8 segundos como máximo)
- Utilizar sólo en conductos húmedos
- Los instrumentos deben estar rotando en el momento de insertarse en el conducto
- Utilizar un lubricante apropiado que contenga EDTA
- Enjuagar frecuentemente y en forma abundante (soluciones de NaOCl, ácido cítrico, clorhexidina)
- Controlar siempre el libre acceso dentro del conducto con instrumentos manuales, p. ej. con una lime K® de tamaño 010, 015
- Controlar con exactitud cuántas veces fueron utilizados ya los instrumentos y documentar (5 - 8 canales como máximo, de ser necesario en canales muy curvados) eliminar después de un solo uso)
- Utilizar un motor endodonítico con limitación de torque, p. ej. EndoPilot mobil (Komet), ENTRAN de W&H o un contra-ángulo de endodoncia, p. ej. E-Drive (Komet), el ENDODavance de KaVo o Sironiti/Sironiti Air+
- La utilización de un motor apropiado para endodoncia con control de torque ofrece suficiente protección contra roturas por torsión. Las limas deben utilizarse siempre por debajo de su límite de carga, es decir que no se debe superar el torque del momento de rotura de la lima. Antes de cada uso, las limas deben ser sometidas a un control visual. No utilizar jamás instrumentos dañados o deformados. Estos deben ser descartados. Antes de utilizar los instrumentos por primera vez, el operador debe familiarizarse con el sistema mediante prácticas en dientes extraídos hasta lograr confianza.
- Para lograr una buena preparación del conducto debe crearse un acceso recto al mismo con suficiente dimensión. El orificio del conducto es ensanchado con la lime AK10 (L15 o L19).035 a un torque de 2,0 Ncm y una velocidad óptima de  $\text{O}_{\text{rot}} = 500 \text{ rpm}$  (máx.  $\text{O}_{\text{rot}} = 800 \text{ rpm}$ ) hasta llegar a la curvatura. La lima está dotada con una espiral verde identificadora. Jamás debe utilizarse esta lima dentro de la curvatura ya que esto resulta en un riesgo elevado de fractura del instrumento o en una preparación incorrecta. La preparación se efectúa según la técnica «Crown-Down». Para el ensanchado subsiguiente en dirección apical se utiliza una lime con una concidé de 08 y/o 06, seguido por una lime de concidé 04. La preparación apical se efectúa con una lime con una concidé de 02. Ensanchar la zona apical por un tamaño más con una lime de concidé 02. Segun la técnica de obturación intentada, puede ensancharse la zona apical a una concidé 04.
- Secuencias de instrumentos
- Al utilizar respetando la técnica «Crown-Down»:
- Conductos estrechos/Limas amarillas en tamaño 020: AK10L19.035 verde, AK08L25.020 amarillo, AK04L25.020 amarillo, AK02L25.020 amarillo, AK02L25.025 rojo y opcionalmente, lime AK04L25.020 amarillo para el ensanchado apical a una concidé 04.
- Conductos medios/Limas rojas en tamaño 025: AK10L19.035 verde, AK08-06-02L25.025 rojo, AK02L25.030 azul, opción: Lime

AK04L25.025 rojo.

Conductos grandes/Limas azules en tamaño 030: AK10L19.035 verde, AK08-06-04-02L25.030 azul, AK02L25.035 verde, opción: Lime AK04L25.030 azul.

Las limas también pueden utilizarse con otras técnicas de preparación, p. ej. con la técnica «double-flare». Para garantizar el éxito de una preparación de este tipo es importante recorrer frecuentemente el conducto con una lima manual de tamaño 010 o 015, la cual no sólo logra asegurar el libre pasaje para los instrumentos rotatorios dentro del conducto sino que evita también que estos instrumentos se atasquen durante la preparación. También debe enjuagarse el conducto con suficiente solución despus de cada cambio de lima.

### 4. Reprocésamiento

Remover el topo de silicona de la lime antes de proceder a la preparación. La desinfección de las limas AlphaKite se efectúa con agentes de limpieza y desinfección con protección anticorrosiva apropiados para instrumentos rotatorios (como p. ej. con Komet DC1). Las recomendaciones de empleo (tiempo de inmersión, concentración, propiedades) de los agentes de limpieza y desinfección se encuentran en las instrucciones del fabricante de estos agentes. La preparación en el termodesinfectador es posible, siempre que un agente apropiado para instrumentos rotatorios sea utilizado (agente ligeramente alcalino). Imrgan bien los agentes de limpieza y desinfección con agua y secar los instrumentos (según las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del Instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido). Nunca deje los instrumentos húmedos por períodos prolongados. Particularmente, el NaOCl debe enjuagarse muy bien y el tiempo de contacto debe reducirse a algunos minutos solamente. Durante la limpieza en el baño ultrasonico los instrumentos no deben tocarse entre si! Efectuar un control visual de los instrumentos limpios. Los instrumentos dañados o sin filo no deben utilizarse más.

### Esterilización:

Los instrumentos se esterilizan en el autoclave a 134°C. Deben observarse las recomendaciones del fabricante de cada aparato. Después de la esterilización, controlar si la superficie de los instrumentos muestra corrosión. Los instrumentos corrodidos deben descartarse. El operador de productos médicos es el responsable de ver que el tratamiento sea efectuado por el personal calificado usando los materiales apropiados y el equipo correspondiente, conforme a las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del Instituto Robert Koch. Informaciones sobre el retratamiento de instrumentos según DIN ISO 17664, estas instrucciones de uso en su versión actual y más información detallada, se pueden descargar de la página web de www.kometdental.de o bien solicitarla al fabricante Gebr. Brasseler.

### 5. Almacenaje

Almacenar los instrumentos al abrigo de la radiación UV y del calor, en un ambiente limpio y seco. No guardar en el mismo lugar que los solventes o productos químicos.

### 6. Eliminación

Desechar los instrumentos en contenedores estancos irrompibles y resistentes a la punción (protección contra la contaminación).

### 7. Seguridad y responsabilidad

Rogamos también siga fijamente las instrucciones para el empleo y las recomendaciones de seguridad generales del catálogo dental actual de Komet. El usuario tiene la obligación de examinar los instrumentos. Es el responsable de comprobar antes de utilizarlos, que su estado sea el apropiado para el uso previsto. La aplicación de los instrumentos está bajo la responsabilidad del usuario. Una negligencia del usuario generará, en caso de daños provocados por parte del mismo, una reducción o la exclusión completa de responsabilidades por parte de Gebr. Brasseler. En especial en el caso de no cumplir con las instrucciones de uso o las advertencias o bien en el caso de un uso incorrecto involuntario por parte del usuario.

### 8. Procedimiento en casos de eventos adversos graves

En casos de eventos adversos graves, rogamos proceder en conformidad con las disposiciones legales en su país.

## Sistema AlphaKite per la preparazione meccanica dei canali radicolari

### 1. Indicazione

Gli strumenti sono destinati alla rimozione meccanica di tessuti malati e materiali di otturazione nell'ambito di un trattamento del canale radicolare.

### 2. Controindicazione

Le controindicazioni sono (p. es.):

- Canali radicolari con forti curvature repentine
- Forte calcificazione
- Preparazione di denti da latte

### 3. Utilizzo conforme

Valgono le raccomandazioni generali per l'utilizzo meccanico di strumenti canalari con lime NiTi.

- Preparare un acceso canale diritto
- Utilizzare la tecnica Crown-Down o la tecnica Double-Flare
- Procedere con l'insertimento degli strumenti senza esercitare nessuna pressione
- Lasciare gli strumenti nel canale solo per breve tempo (max. 5-8 secondi)
- Lubrificare sempre il canale in fase di trattamento
- Introdurre gli strumenti nella sagomatura canale in fase di rotazione
- Utilizzare un lubrificante con EDTA
- Effettuare lavaggi frequenti con soluzioni adatte (NaOCl, acido cítrico, clorexidina)
- Effettuare la manovra di späntency sempre con l'ausilio dello strumento a mano, per es. lime K dimensione 010, dimensione 015
- Verificare e documentare con precisione la frequenza di utilizzo degli strumenti (max. 5-8 canali, in presenza di marcate curvature la sostituzione può risultare necessaria già dopo un solo utilizzo)
- Utilizzare gli strumenti con contragolfo Endo a momento torcente limitato, per es. EndoPilot mobil (Komet), ENTRAN o Endomotor, per es. E-Drive (Komet), KaVo ENDODavance o Sironiti/Sironiti Air+
- Verifica del momento torcente L'utilizzo di un sistema adatto a momento torcente limitato offre un grado di sicurezza sufficiente contro eventuali rotture provocate da torsione. Non utilizzare mai una lima oltre i limiti di carico consentiti, non superare mai il momento di rotura massimo di una lima. Prima dell'utilizzo effettuare una verifica visiva degli strumenti. Eliminare e non utilizzare più gli strumenti danneggiati o deformati. Prima di procedere con il primo trattamento l'utente è tenuto a esercitarsi a sufficienza su denti estratti al fine di prendere confidenza con il funzionamento del sistema.
- Per la preparazione del canale radicolare è necessario assicurare una cavità di accesso sufficientemente grande e diritta. La preparazione dell'accesso canale fino alla curvatura viene effettuata con la lime allargacanalni AK10L15 o L19.035 con un momento torcente di 2,0 Ncm e una velocità ottima di  $\text{O}_{\text{rot}} = 500 \text{ giri al min}^{-1}$  ( $\text{O}_{\text{rot}} = 800 \text{ giri al min}^{-1}$  max). Questa lima è dotata di una spirale verde per identificazione. Non inserire mai questa lima nella curvatura canale (pericolo di rotura, errore di preparazione). La preparazione si effettua a seconda della tecnica «Crown-Down». L'allargamento successivo si fa con una lima con concidé 08 y/o 06, seguita da una lima con concidé 04. La preparazione apicale viene realizzata con una lima con concidé 02 più una lima con concidé 02 della grandezza successiva per allargare la zona apicale. In funzione del sistema d'otturazione selezionato, è possibile concludere la preparazione fino a completa profondità anche con una lima con concidé 04 della stessa sequenza.
- Esempi di sequenze per la tecnica «Crown-Down»:
- Canali stretti, lime AK giallo 020: Lime verde AK10L19.035, lime gialla AK08L25.020, lime gialla AK06L25.020, lime gialla AK04L25.020, lime gialla AK02L25.020, lime rosa AK02L25.025 e, a scelta, la lime gialla AK04L25.020.
- Canali medi, lime AK rosso 025: Lime verde AK10L19.035, lime verde AK10L19.035, lime rosse AK08-06-04-02L25.025, lime blu AK02L25.030 e, a scelta, la lime rossa AK04L25.025.

Canali larghi, lime AK blu 030: Lime verde AK10L19.035, lime blu AK08-06-04-02L25.030, lime verde AK02L25.035 e, a scelta, la lime blu AK04L25.030.

È possibile utilizarle las lime anche nell'ambito de tecniche diverse, per es. per la tecnica Double- Flare. Determinante per il successo della preparazione è il controllo de la permeabilità constante con una lima manuale delle grandezze 010 o 015, sia per creare la strada aperta per los instrumentos rotanti que per impedire eventuali blochi in fase di preparazione. Si consiglia inoltre el lavaggio del canale con un minimo de 20 ml di soluzione dopo ogni cambio lima.

### 4. Ricondizionamento

Rimuovere lo stop in silicone de la lima prima della preparación. Las limas AlphaKite devon essere desinfettate con soluciones de pulizia e disinfección per strumenti rotanti (per es. con Komet DC1). Le avvertenze d'uso (durata di attività, concentrazione, idoneità) delle soluzioni di pulizia e disinfección se devon desumere dalle indicazioni del produttore dei prodotti stessi. La preparación può anche essere efectuada nel termodesinfectador previo utilizo de un producto apropiado para strumenti rotantes (detergente ligeramente alcalino). Risciacquare a fondo con agua las soluciones de pulizia e disinfección e asciugare con mucha cura gli strumenti (preferiblemente con aria compresa) conforme a las indicaciones de la Comisión para la Higiene negli ospedali e la prevención de las infecciones dell'Istituto Robert Koch. Non tener o no lasciare mai bagnati o umidi gli strumenti per lungo tempo. Risciacquare a fondo el NaOCl e limitare la durata de contacto (qualche minuto al maximo). In caso de pulizia en el baño de pulizia a ultrasonidos asicurarsi che gli strumenti non si tocchino. Controllare visivamente gli strumenti puliti. Scartare gli strumenti danneggiati o senza filo e non utilizzarli più.

### 5. Sterilizzazione:

La sterilización degli strumenti avviene in autoclave a 134°C. Rispettare le avvertenze indicate dal produttore dell'apparecchio. Dopo la sterilización controllare che gli strumenti non risultino infatticati (corrosione superficiale). Non riutilizzare più gli strumenti corrotti. Il detentore de prodotti medicini è tenuto ad assicurare che la preparación venga efectuada con l'apposita dotazione, gli appositi prodotti, nonché realizzata da personale qualificato, conforme alle raccomandazioni della Comisión para la Higiene negli ospedali e la prevención de las infecciones dell'Istituto Robert Koch. Informazioni sulla riparazione degli strumenti conforme alle norme DIN EN ISO 17664, queste istruzioni nella sua forma attuale e delle informazioni più dettagliate possono essere scaricate all'indirizzo www.kometdental.de oppure possono essere richieste al produttore Gebr. Brasseler.

### 6. Stoccaggio

Immagazzinare gli strumenti al riparo dei raggi UV luce e fonti di calore, in un ambiente pulito e asciutto. Non conservare nello stesso spazio chi solventi o prodotti chimici.

### 6. Smaltimento

Smaltire gli strumenti in appositi contenitori con chiusura ermetica rispetto alla rotura e alla perforazione (protezione contro la contaminación).

### 7. Sicurezza e garanzia

Si prega di osservare inoltre le indicazioni generali per l'uso e la sicurezza riportate nel manuale aggiornato dei prodotti dentali Komet. Gli strumenti possono essere utilizzati solo per lo scopo di impiego indicato. Prima dell'uso, l'utente è tenuto a verificare personalmente l'idoneità e la conformità del prodotto in riferimento all'utilizzo previsto. L'utente è responsabile per l'utilizzo corretto degli strumenti. Un concordo 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 degli avvisi o ancora di uso sbagliato involontario da parte dell'utilizzatore.

### 8. Procedura in caso di eventi avversi seri

In caso di eventi avversi seri, si prega di procedere in conformità alle disposizioni legali nel suo paese.