



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

## Opener

© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
**3 10796 - Rev 2018-11**



Wurzelkanalaufbereitung, 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)



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



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)



## Opener aus NiTi für die Eingangserweiterung im Rahmen einer Wurzelkanalaufbereitung

### 1. Indikation

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

### 2. Kontraindikation

Die Kontraindikationen sind:

- starke, abrupte apikale Krümmungen
- starke Kalzifizierung des Wurzelkanals
- Präparation von Milchzähnen
- Einsatz im apikalen Drittel

### 3. Sachgemäßer Einsatz

Grundsätzlich:

- Einsatzhäufigkeit des Instruments genau kontrollieren und dokumentieren. Max. 8 Kanäle sollten aufbereitet werden.
- Empfehlung für den Einsatz maschineller NiTi-Instrumente sowie die Reinigung und Desinfektion des Wurzelkanals beachten.
- Das Instrument auch während der Behandlung –bei der Zwischenreinigung des Instruments-, auf plastische Verformung wie z. B. aufgedrehte Windungen im Bereich des Arbeitsteils prüfen und ggf. aussortieren.

Einsatz des Eingangserweiterers:

- Die Instrumente OP10 & OP08 werden im drehmomentbegrenzten Winkelstück bei einer optimalen Drehzahl von  $\varnothing_{max}$  300 min<sup>-1</sup> (max. Drehzahl  $\varnothing_{max}$  500 min<sup>-1</sup>) und einem Drehmoment von 2,8 Ncm eingesetzt. Das Instrument AK10 wird im drehmomentbegrenzten Winkelstück bei einer optimalen Drehzahl von  $\varnothing_{opt}$  500 min<sup>-1</sup> (max. Drehzahl  $\varnothing_{max}$  800 min<sup>-1</sup>) und einem Drehmoment von 2,0 Ncm eingesetzt.
- Die Instrumente OPR10 & OPR08 werden in marktüblichen, reziproken Antrieben, die den nicht vollrotierenden Einsatz der Instrumente ermöglichen, eingesetzt. Da die Instrumente linkschneidend arbeiten, muss der größere Anteil der Drehbewegung linksorientiert erfolgen. Nichtbeachtung dieses Hinweises führt zum Verklemmen der Feile und ggf. zur Fraktur des Instrumentes, da die Feile rechtsdrehend keine ausreichende Schneideigenschaft aufweist!
- Instrument in Betrieb in den Kanal einführen. Der Einsatz des Instruments erfolgt in „pecking motion“ mit kurzen Auf- und Abwärtsbewegungen. Die Aufbereitung erstreckt sich auf das erste koronale Drittel des Wurzelkanals.
- Das Instrument zwischendurch z. B. im Interimstand 595 mechanisch reinigen und den Wurzelkanal ausreichend und gründlich spülen, um Debris entfernen zu können.

### 4. Weiterbehandlung

Der eröffnete Wurzelkanal kann nach Erstellung eines Gleitpfades maschinell oder manuell aufbereitet werden, z. B. mit den NiTi-Feilsystemen F360, F6 SkyTaper, Procodile oder R6 ReziFlow von Komet für die maschinelle Wurzelkanalaufbereitung.

### 5. Aufbereitung

Steril verpackte Instrumente können bei Nichtbeschädigung der Verpackung beim ersten Einsatz ohne



## Opener made of NiTi, for the access enlargement as part of the 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 contraindications are:

- pronounced abrupt curves
- severely calcified root canals
- preparation of milk teeth
- Do not use in the apical third of the root canal

### 3. Proper use

General information:

- Monitor and record carefully how many times each instrument has been used (no more than 8 should be prepared with one file).
- Be sure to observe the recommendations for the use of mechanical NiTi instruments and for the cleaning and disinfection of root canals.
- During the course of the treatment - i.e. during intermediate cleaning - check instruments for plastic deformations, e.g. untwisted blades in the region of the working part. Discard any imperfect files.

Appropriate use of the access reamer:

- The instruments OP10 & OP08 are used in torque-limited contra-angles at an optimum speed of 300 rpm (max. speed 500 rpm) and a torque of 2.8 Ncm. The instrument AK10 is used in a torque-limited contra-angle at an optimum speed of 500 rpm (max. torque 800 rpm) and a torque of 2.0 Ncm.
- The instruments OPR10 and OPR08 are used in commercially available, reciprocating power systems that allow full rotation of the instrument. Given that the blades of the instruments cut towards the left, most of the rotational movement must also be to the left. Failure to follow this instruction leads to jamming of the file and possibly to the fracture of the instrument because the efficiency of the file is insufficient when cutting to the right.
- Start up the file before inserting it into the root canal. The instruments are used in a “pecking motion”, i.e. performing brief upward and downward movements inside the canal. Preparation takes place along the coronal third of the root canal.
- Clean the instrument periodically during the treatment, for example in the interim storage block 595. Rinse the root canal thoroughly in order to flush out all debris.

### 4. Further treatment

The opened root canal can be prepared mechanically or manually after the preparation of a glide path, for example with the F360, F6 SkyTaper, Procodile or R6 ReziFlow system of NiTi files for the mechanical preparation of root canals provided by Komet.

### 5. Reprocessing

Sterile packed instruments can be used without previous processing, provided that the packaging is intact.

## 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.



## Opener aus NiTi für die Eingangserweiterung im Rahmen einer Wurzelkanalaufbereitung



## Opener made of NiTi, for the access enlargement as part of the preparation of root canals



## Opener made of NiTi, for the access enlargement as part of the preparation of root canals



## Opener made of NiTi, for the access enlargement as part of the preparation of root canals



## Opener made of NiTi, for the access enlargement as part of the preparation of root canals



## Opener aus NiTi für die Eingangserweiterung im Rahmen einer Wurzelkanalaufbereitung



## Opener made of NiTi, for the access enlargement as part of the preparation of root canals



## Opener made of NiTi, for the access enlargement as part of the preparation of root canals



## Opener made of NiTi, for the access enlargement as part of the preparation of root canals



## Opener made of NiTi, for the access enlargement as part of the preparation of root canals

Aufbereitung verwendet werden. Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten. Für jede weitere Aufbereitung gewährleistet Komet Dental keine Sterilität. Die Instrumente sind mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln für rotierende Instrumente mit Korrosionsschutz zu desinfizieren (z. B. mit Komet DC1). Die Benutzerhinweise (Einwirkdauer, Konzentration, Eignung) von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sind den Angaben der Hersteller dieser Mittel zu entnehmen. Die Aufbereitung im Thermodesinfektor ist möglich, sofern ein mildalkalisches Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet wird, das für rotierende Instrumente geeignet ist. Das 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 der Instrumente erfolgt bei 134°C im Autoklav. Die vom entsprechenden 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. Arbeitsanweisungen 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.

### 6. Lagerung

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

### 7. Entsorgung

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

### 8. 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.

### 9. Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen

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



## Opener aus NiTi für die Eingangserweiterung im Rahmen einer Wurzelkanalaufbereitung



## Opener made of NiTi, for the access enlargement as part of the preparation of root canals



## Opener made of NiTi, for the access enlargement as part of the preparation of root canals



## Opener made of NiTi, for the access enlargement as part of the preparation of root canals



## Opener made of NiTi, for the access enlargement as part of the preparation of root canals

Those instruments that are supplied non-sterile have to be prepared prior to first use. Komet Dental does not guarantee sterility of the instruments after each subsequent reprocessing cycle. The instruments are to be disinfected with anti-corrosive cleaning and disinfection agents for rotary instruments (e.g. with Komet DC1). For recommendations for use (immersion time, concentration, suitability) of cleaning and disinfection agents see instructions of the manufacturers of these agents. The instruments can be reprocessed in the thermo disinfectant, 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. Remove all traces of NaOCL and reduce the contact time to a minimum, i.e. a few minutes at most. Make sure that the instruments do not come in contact with each other during ultrasonic cleaning. Subject cleaned instruments to a visual examination. Damaged or blunt instruments must be rejected and their use discontinued.

Sterilization:

Sterilization of the instruments is carried out in the autoclave at 134°C. Observe instructions provided by the manufacturer. After sterilization, check instruments for defects on the surface (corrosion). Do not reuse corroded instruments. The operator of medical products is responsible for seeing that proper treatment is carried out by qualified personnel, using the appropriate materials and suited equipment, as recommended by the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute. Work instructions with regard to 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.

### 6. 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.

### 7. Disposal

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

### 8. 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.

### 9. Procedure in case of serious adverse events

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



**Opener en NiTi pour l'élargissement de la zone d'accès lors de la préparation 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 :
  - Canaux radiculaires extrêmement courbés
  - Canaux fortement calcifiés
  - Préparation des dents de lait
  - Utilisation dans le tiers apicale

#### 3. Utilisation appropriée

- Informations universelles :
  - Surveiller et noter la fréquence d'utilisation des instruments (une lime ne devrait pas préparer plus que 8 canaux au max.).
  - Respecter les recommandations concernant l'utilisation des instruments mécaniques en NiTi ainsi que le nettoyage et la désinfection du canal radiculaire.
  - Contrôler les instruments au cours du traitement – pendant le nettoyage intermédiaire des instruments – pour détecter toute déformation plastique, par exemple lames sans torsion au niveau de la partie travaillante. Le cas échéant, jeter les instruments endommagés.

Utilisation appropriée de l'élargisseur d'accès :

- Les instruments OP10 et OP08 s'utilisent sur contre-angle à couple limite, à une vitesse optimale de 300 t/ min (vitesse max. : 500 t/min) et un couple de 2,8 Ncm. L'instrument AK10 s'utilise sur contre-angle à couple limite, à une vitesse optimale de 500 t/min (vitesse max. 800 t/min) et un couple de 2.0 Ncm. Les instruments OPR10 et OPR08 s'utilisent sur tous les moteurs du marché réciproques permettant une rotation complète de l'instrument. Les lames des instruments coupant vers la gauche, le mouvement de travail doit se faire principalement vers la gauche. La non-observance de cette instruction conduit au coincement ou à la fracture de l'instrument, l'efficacité de coupe de la lime étant insuffisante si elle coupe vers la droite.
- Mettre l'instrument en marche avant de l'insérer dans le canal. Travailler en respectant la technique « pecking motion », c'est-à-dire avec un mouvement du haut vers le bas le long de la paroi canalaire. La préparation s'effectue le long du tiers coronaire du canal.
- De temps en temps, nettoyer mécaniquement les instruments pendant le traitement, par exemple dans le support 595, et rincer longuement et soigneusement le canal radiculaire afin d'enlever tous les débris.

#### 4. Traitement ultérieur

Après avoir réalisé un glide path, le canal radiculaire ouvert peut être préparé mécaniquement ou manuellement, par exemple avec le système de limes en NiTi F360, F6 SkyTaper, Procodile ou R6 ReziFlow de Komet.

#### 5. Retraitement

Les instruments livrés stériles peuvent être utilisés sans être nettoyés, désinfectés et stérilisés, à condition que l'emballage soit intact. Tous les instruments livrés non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et



**Opener de NiTi para el ensanchado del acceso durante la preparación del conducto**

#### 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. Contraindicacion

- Las contraindicaciones son:
  - Conductos radiculares con curvaturas pronunciadas
  - Conductos extremadamente calcificados
  - Preparación de dientes de leche
  - No utilizar en el tercio apical

#### 3. Utilización apropiada

- Información general:
  - Controlar y documentar con exactitud cuántas veces fueron utilizados ya los instrumentos (una lima no debería preparar más de 8 conductos como máximo).
  - Siga las recomendaciones para el uso de limas mecánicas de NiTi así como para la limpieza y desinfección de conductos radiculares.
  - Durante el tratamiento, en la limpieza intermedia, inspeccione y si es el caso descarte instrumentos con deformaciones plásticas, como por ejemplo el estiramiento de las espiras de la parte de trabajo. Los instrumentos dañados deben descartarse.

Utilización apropiada del ensanchador de acceso:

- Los instrumentos OP10 y OP08 se utilizan en el contra-ángulo con limitación de torque con una óptima velocidad de 300 rpm (máx. velocidad: 500 rpm) y un torque de 2,8 Ncm. El instrumento AK10 se utiliza en el contra-ángulo con limitación  de torque con una óptima velocidad de 500 rpm (máx. velocidad: 800 rpm) y un torque de 2,0 Ncm. Los instrumentos OPR10 y OPR08 se utilizan en motores endodónticos corrientes del mercado los cuales permiten operar los instrumentos con una rotación continua. Ya que los filós de los instrumentos cortan hacia la izquierda, la mayor parte de la rotación debe ser levógiira. ¡Si no se tiene en cuenta esta advertencia esto provocará al atasco y a la consiguiente fractura del instrumento, ya que la lima cuando gira hacia la derecha no corta suficientemente!
- Antes de insertar la lima en el conducto, póngala en marcha. Trabajar con movimientos de vaivén, es decir, moviendo los instrumentos brevemente hacia arriba y hacia abajo a lo largo de las paredes del conducto. La preparación se efectúa a lo largo del tercer corionario del conducto.
- Limpie los instrumentos periódicamente durante el tratamiento, p. ej. en el fresero intermedio 595. Irrigue el conducto exhaustivamente para retirar todo el detrito.

#### 4. Tratamiento ulterior

Después del sondaje del conducto (creación de un «glide path»), el conducto radicular abierto puede ser preparado mecánicamente o manualmente, por ejemplo con el sistema de limas de NiTi F360, F6 SkyTaper, Procodile o R6 ReziFlow de Komet.

#### 5. Reprocesamiento

Siempre que el embalaje estéril esté intacto, los instrumentos entregados en embalaje estéril pueden ser utilizados sin someterlos a un procedimiento de preparación. Los instrumentos entregados sin esterilizar



**Opener in NiTi per allargare l'accesso durante la preparazione del canale radicolare**

#### 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

- Gli controindicazioni sono:
  - Canali radicolari con forti curvature repentine
  - Forte calcificazione
  - Preparazione di denti da latte
  - Impiego nel terzo apicale del canale

#### 3. Utilizzo conforme

- Informazione generale:
  - Verificare e documentare con precisione la frequenza di utilizzo degli strumenti (una lima non dovrebbe preparare più di 8 canali al massimo).
  - Osservare le raccomandazioni relative all'impiego di strumenti meccanici in NiTi e alla pulizia e la disinfezione del canale radicolare.
  - Controllare gli strumenti anche durante il trattamento – nel lavaggio provvisorio – per verificare la presenza di deformazioni plastiche quali per es. torsioni nella sezione di lavoro, ed eventualmente eliminarli.

Utilizzo conforme dell'allargatore d'accesso:

- Impiegare gli strumenti OP10 e OP08 in un contrangolo con momento torcente controllato a un'ottima velocità di 300 giri<sup>-1</sup> (massima velocità: 500 giri<sup>-1</sup>) e con un momento torcente di 2,8 Ncm. Impiegare lo strumento AK10 in un contrangolo con momento torcente controllato a un'ottima velocità di 500 giri<sup>-1</sup> (massima velocità 800 giri<sup>-1</sup>) e con un momento torcente di 2,0 Ncm. Impiegare gli strumenti OPR10 e OPR08 con i motori comunemente in commercio che consentono la rotazione completa degli strumenti piegati. Poiché gli strumenti lavorano con il tagliente a sinistra, la maggior parte del movimento di rotazione deve risultare orientato a sinistra. Il mancato rispetto di questa indicazione porta a un impastamento della lima e in alcuni casi alla frattura dello strumento, poiché se la lima ruota a destra non ha forza tagliente sufficiente!
- Mettere lo strumento in moto prima di inserirlo nel canale. Procedere all'utilizzo in "picking motion", vuol dire, applicare gli strumenti con brevi movimenti in avanti e indietro in corrispondenza della parete canalare.
- Pulire meccanicamente gli strumenti, per es. nel box intermedio 595, e sciacquare a fondo il canale radicolare, al fine di rimuovere tutti i detriti.

#### 4. Trattamento successivo

Dopo aver realizzato un sentiero di scorrimento «glide path», il canale radicolare aperto può essere preparato meccanicamente o manualmente, per esempio con il sistema di lime in NiTi F360, F6 SkyTaper, Procodile o R6 ReziFlow di Komet.

#### 5. Ricondizionamento

Gli strumenti forniti in imballaggio sterile possono essere utilizzati per la prima volta senza essere preparati, a condizione che l'imballaggio sterile sia intatto, gli strumenti. Gli strumenti forniti non sterili devono essere

sterilizzati avant la toute première utilisation. Toutefois, Komet Dental ne garantit pas la stérile des instruments après chaque cycle de retraitement ultérieur. Désinfecter les instruments avec des agents de nettoyage et de désinfection anticorrosifs pour des instruments rotatifs (p. ex. Komet DC1). Respecter les indications du fabricant de produit de nettoyage et de désinfection (temps de trempage, dosages, aptitude). La préparation des instruments peut être effectuée dans le thermo-désinfecteur, à condition qu'un agent approprié pour instruments rotatifs soit utilisé (détergent 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 de NaOCl et limiter le contact à une période de quelques minutes au maximum. Veiller à ce que les instruments ne se touchent pas pendant le nettoyage dans le bain à ultrasons ! Effectuer un contrôle visuel. Ne pas utiliser les instruments endommagés ou émoussés.

Stérilisation :
La stérilisation des instruments s'effectue dans l'autoclave à 134 °C. Observer les conseils d'utilisation du fabricant des appareils respectifs. Apres 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 correspondant, conformément aux recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch. Les fiches d'instructions pour la préparation des instruments selon DIN EN 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 du fabricant Gebr. Brasseler.

#### 6. Stockage

Stocker 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.

#### 7. Elimination

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

#### 8. 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.

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

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

deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de su primer uso. Sin embargo, Komet Dental no garantiza la esterilidad de los instrumentos después de cada ciclo de reprocesamiento subsiguiente. La desinfección de los instrumentos se efectúa con detergentes y desinfectantes con protección anticorrosiva apropiados para instrumentos rotatorios, como p. ej. con el DC1 de Komet. Las recomendaciones de empleo (tiempo de inmersión, concentración, propiedades) de los detergentes y desinfectantes se encuentran en las instrucciones del fabricante de estos agentes. La preparación en el termodesinfector es posible, siempre que un agente apropiado para instrumentos rotatorios sea utilizado (agente ligeramente alcalino). Irrigar bien los detergentes y desinfectantes 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). No almacenar los instrumentos húmedos. Cuidar a eliminar todos los restos de NaOCl y limitar el contacto a un periodo de pocos minutos como máximo. Durante la limpieza en el baño ultrasónico los instrumentos no deben tocarse unos con otros. Efectuar un control visual de los instrumentos limpios. No deben utilizarse instrumentos dañados o sin filo.

Esterilización:
Los instrumentos se esterilizan en el autoclave a 134 °C. Deben seguirse atentamente las recomendaciones del fabricante de cada aparato. Después de la esterilización, controlar si la superficie de los instrumentos muestra corrosión. Los instrumentos corroidos deben descartarse. El operador de los productos médicos es el responsable de vigilar que el tratamiento sea efectuado por 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. Las instrucciones de uso para la preparación de instrumentos según DIN EN ISO 17664, estas instrucciones de uso y más información detallada, se pueden descargar de la página web de www.kometdental.de en su versión actual o bien solicitarse al fabricante Gebr. Brasseler.

#### 6. 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.

#### 7. Eliminación

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

#### 8. Seguridad y responsabilidad

Rogamos también siga fielmente 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.

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

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

preparati prima di procedere al primo utilizzo. Ciò nonostante, Komet Dental non garantisce la sterilità degli strumnti dopo ogni ciclo di ripreparazione susseguente. Disinfettare gli strumnti con una soluzione pulente e disinfettante per strumnti rotanti con anticorrosivo (per esempio Komet DC1). Per l'utilizzo (tempi, concentrazione, idoneità) della soluzione pulente e disinfettante seguire le istruzioni fornite dal produttore del prodotto stesso. La preparazione può anche essere effettuata nel termodisinfettore previo utilizzo di un prodotto apposito per strumnti rotanti (detergente leggermente alcalino). Risciacquare a fondo con acqua le soluzioni pulenti e disinfettanti e asciugare con molta cura gli strumenti (preferibilmente con aria compressa conformemente alla Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni dall'Istituto Robert Koch). Non tenere o non lasciare mai bagnati o umidi gli strumenti per lungo tempo. Eliminare tutti i residui di NaOCl e limitare il contatto a un periodo massimale di pochi minuti. In caso di pulizia nel bagno di pulizia ad ultrasuoni assicurarsi che gli strumenti non si tocchino. Controllare visivamente gli strumenti puliti. Scartare gli strumenti danneggiati o senza filo e non riutilizzarli più.

Sterilizzazione:
La sterilizzazione degli strumenti avviene in autoclave a 134 °C. Rispettare le avvertenze indicate dal produttore dell'apparecchio. Dopo la sterilizzazione controllare che gli strumenti non risultino intaccati (corrosione superficiale). Non riutilizzare più gli strumenti corrosi. Il detentore di prodotti medici e tenuto ad assicurare che la preparazione venga effettuata con l'apposita dotazione, gli appositi prodotti, nonché realizzata da personale qualificato, conformemente alle raccomandazioni della Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni dall'Istituto Robert Koch. Le indicazioni operative per la ripreparazione degli strumenti conformemente 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 che solventi o prodotti chimici.

#### 7. Smaltimento

Smaltire gli strumenti in appositi contenitori con chiusura ermetica resistenti alla rottura e alla perforazione (protezione contro la contaminazione).

#### 8. 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 dei prodotti in riferimento all'utilizzo previsto. L'utente è responsabile per l'utilizzo corretto degli strumenti. Un concorso 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.

#### 9. 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.