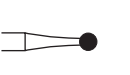
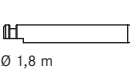
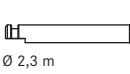

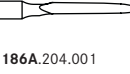
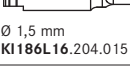

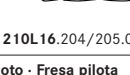

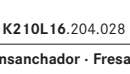



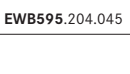
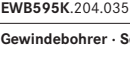
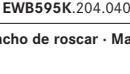
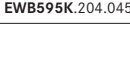
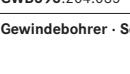

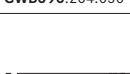
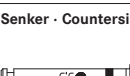
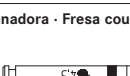

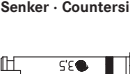
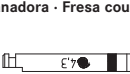



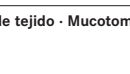
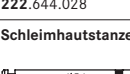
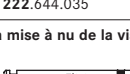
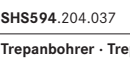
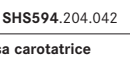



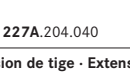
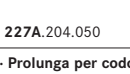
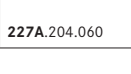
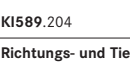
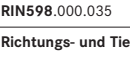
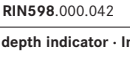
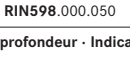
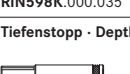

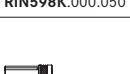




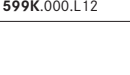
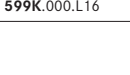
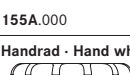

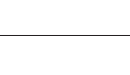
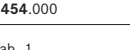
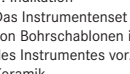


<b>Rundbohrer · Round bur · Fraise boule · Fresa redonda · Rosetta</b>  H141.104.023 6.000 min <sup>-1</sup> 100.000 min <sup>-1</sup>					Hartmetall Tungsten carbide Carbure de Tungstène Carburo de tungsteno Carburo di tungsteno
<b>Rundbohrer · Round bur · Fraise boule · Fresa redonda · Rosetta</b>  KI141A.205.018 Ø 1,8 m 1.000 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>		 KI141A.205.023 Ø 2,3 m 1.000 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>			Rostfreier Stahl Stainless Steel Acier inoxydable Acero inoxidable Acciaio inossidabile
<b>Rundbohrer · Round bur · Fraise boule · Fresa redonda · Rosetta</b>  K160A.104.023 6.000 min <sup>-1</sup> 100.000 min <sup>-1</sup>					ATZ-Keramik Ceramics Céramique Cerámica Ceramica
<b>Dreikantbohrer · Triangular bur · Fraise triangulaire · Fresa triangular · Fresa triangolare</b>  186A.204.001 800 min <sup>-1</sup> 100.000 min <sup>-1</sup>					Rostfreier Stahl Stainless Steel Acier inoxydable Acero inoxidable Acciaio inossidabile
<b>Dreikantbohrer · Triangular bur · Fraise triangulaire · Fresa triangular · Fresa triangolare</b>  KI186L16.204.015 Ø 1,5 mm 1.000 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>					Rostfreier Stahl Stainless Steel Acier inoxydable Acero inoxidable Acciaio inossidabile
<b>Pilotbohrer · Pilot drill · Fraise pilote · Fresa piloto · Fresa pilota</b>  210L16.204/205.020 1.000 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>		 210L16.204/205.028 1.000 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>			Rostfreier Stahl Stainless Steel Acier inoxydable Acero inoxidable Acciaio inossidabile
<b>Pilotbohrer · Pilot drill · Fraise pilote · Fresa piloto · Fresa pilota</b>  K210L16.204.020 1.000 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>		 K210L16.204.028 1.000 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>		 K210L20.205.035 1.000 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>	
<b>Erweiterungsbohrer · Enlarger · Elargisseur · Ensanchador · Fresa alargatrice</b>  EWB595.204.035 300 - 600 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>		 EWB595.204.040 300 - 600 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>		 EWB595.204.045 300 - 600 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>	
<b>Erweiterungsbohrer · Enlarger · Elargisseur · Ensanchador · Fresa alargatrice</b>  EWB595K.204.035 300 - 600 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>		 EWB595K.204.040 300 - 600 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>		 EWB595K.204.045 300 - 600 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>	
<b>Gewindebohrer · Screw tap · Fraise fileté · Macho de roscar · Maschiatore</b>  GWB596.204.035 30 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>		 GWB596.204.043 30 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>		 GWB596.204.050 30 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>	
<b>Gewindebohrer · Screw tap · Fraise fileté · Macho de roscar · Maschiatore</b>  GWB596K.204.035 30 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>		 GWB596K.204.043 30 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>		 GWB596K.204.050 30 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>	
<b>Senker · Countersink bur · Fraise · Fresa avellanadora · Fresa countersink</b>  SEK597.204.035 300 - 600 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>		 SEK597.204.043 300 - 600 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>		 SEK597.204.050 300 - 600 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>	
<b>Senker · Countersink bur · Fraise · Fresa avellanadora · Fresa countersink</b>  SEK597K.204.035 300 - 600 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>		 SEK597K.204.043 300 - 600 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>		 SEK597K.204.050 300 - 600 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>	
<b>Schleimhautstanze · Tissue Punch · Clé pour la mise à nu de la vis de cicatrisation · Punzón de tejido · Mucotomo</b>  222.644.028		 222.644.035			Rostfreier Stahl Stainless Steel Acier inoxydable Acero inoxidable Acciaio inossidabile
<b>Schleimhautstanze · Tissue Punch · Clé pour la mise à nu de la vis de cicatrisation · Punzón de tejido · Mucotomo</b>  SHS594.204.037 30 min <sup>-1</sup> 800 min <sup>-1</sup>		 SHS594.204.042 30 min <sup>-1</sup> 800 min <sup>-1</sup>		 SHS594.204.050 30 min <sup>-1</sup> 800 min <sup>-1</sup>	
<b>Schleimhautstanze · Tissue Punch · Clé pour la mise à nu de la vis de cicatrisation · Punzón de tejido · Mucotomo</b>  SHS594.204.060 30 min <sup>-1</sup> 800 min <sup>-1</sup>					Rostfreier Stahl Stainless Steel Acier inoxydable Acero inoxidable Acciaio inossidabile
<b>Trepanbohrer · Trepan · Trépan · Trépano · Fresa carotatrice</b>  227A.204.032 800 - 1.000 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>		 227A.204.040 800 - 1.000 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>		 227A.204.050 800 - 1.000 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>	
<b>Trepanbohrer · Trepan · Trépan · Trépano · Fresa carotatrice</b>  227A.204.060 800 - 1.000 min <sup>-1</sup> 6.000 min <sup>-1</sup>					Rostfreier Stahl Stainless Steel Acier inoxydable Acero inoxidable Acciaio inossidabile
<b>Schaftverlängerung · Shank extension · Extension de tige · Extensión para mangos de fresas · Prolonga per codolo</b>  KI589.204 6.000 min <sup>-1</sup>					Rostfreier Stahl Stainless Steel Acier inoxydable Acero inoxidable Acciaio inossidabile
<b>Richtungs- und Tiefenindikator · Direction and depth indicator · Indicateur de direction et de profondeur · Indicador de dirección y profundidad · Indicatore di direzione e profondità</b>  RIN598.000.035		 RIN598.000.042		 RIN598.000.050	
<b>Richtungs- und Tiefenindikator · Direction and depth indicator · Indicateur de direction et de profondeur · Indicador de dirección y profundidad · Indicatore di direzione e profondità</b>  RIN598K.000.035		 RIN598K.000.042		 RIN598K.000.050	
<b>Tiefenstopp · Depth stop · « Stops » de profondeur · Tópe de profundidad · Arresto</b>  599.000.L8		 599.000.L10		 599.000.L12	
<b>Tiefenstopp · Depth stop · « Stops » de profondeur · Tópe de profundidad · Arresto</b>  599K.000.L8		 599K.000.L10		 599K.000.L12	
<b>Tiefenstopp · Depth stop · « Stops » de profondeur · Tópe de profundidad · Arresto</b>  599K.000.L18		 599K.000.L10		 599K.000.L12	
<b>Schlüssel · Handle · Clé · Llave · Chiavetta</b>  155A.000					Reintitan Pure titanium Titane pur Titanio puro Titanio puro Rostfreier Stahl Stainless Steel Acier inoxydable Acero inoxidable Acciaio inossidabile
<b>Handrad · Hand wheel · Molette · Rueda manual · Avvitatore a mano</b>  454.000					Titan Titanium Titane Titanio Titanio

Instrumentenset Implantologie

1. Indikation  
 Allgemeine Anleitungen zu unterschiedlichen OP-Techniken sind in der Fachliteratur beschrieben. Das Instrumentenset wird zur Präparation und Aufbereitung des Implantatbettes verwendet. Bei Anwendung von Bohrschablonen ist darauf zu achten, dass sich das Instrument nicht verkannt, um einer möglichen Fraktur des Instrumentes vorzubeugen. Dem Anwender obliegt die Wahl metallischer Instrumente oder Instrumente aus Keramik.

2. Kontraindikation  
 Gefährdung von anatomischen Strukturen in Regio der geplanten Maßnahme.

3. Behandlungsablauf/Sachgemäßer Einsatz  
 Allgemeine Anleitungen zu unterschiedlichen OP-Techniken sind in der Fachliteratur beschrieben. Die Patienten sind vor dem chirurgischen Eingriff über die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen und Verhaltensregeln aufzuklären. Um die genaue Position und Tiefe der Bohrung zu ermitteln, ist die Durchführung von computertomographischen Untersuchungen zusätzlich zu Aufnahme und Orthopantomogramm zu empfehlen. Um Gefährdungen benachbarter Strukturen auszuschließen, ist das Umfeld des Einsatzortes der Instrumente exakt zu prüfen. Lokalanästhesie am Einsatzort des Instrumentes setzen. Schnittführung und Präparation der Schleimhaut und des Periosts entsprechend der chirurgischen Vorgehensweise für Implantationen. Mit Hilfe des Rundbohrers (H141, KI141A bzw. K160A) oder des 3-kant Bohrers 186A bzw. KI186L16 wird die genaue Position der Bohralveole festgelegt. Der Pilotbohrer 210L16 oder L19 bzw. K210Lx wird an der mit dem Rundbohrer festgelegten Stelle angesetzt. Er dient zur initialen Tiefenbohrung der vorgesehenen Präparation. Bei Verwendung von Bohrschablonen ist darauf zu achten, dass sich das Instrument nicht verkannt, um einer möglichen Instrumentenfraktur vorzubeugen. Der Erweiterungsbohrer EWB595 bzw. EWB595K dient zum konischen Aufweiten der Kavität bis zur endgültigen Breite. Das Bohren sollte intermittierend und unter ständiger Außenkühlung mit steriler physiologischer Kochsalzlösung erfolgen. Die Außenkühlung verhindert, dass sich das Knochengewebe zu stark erwärmt. Zusätzlich können Knochenpäpate abgeführt bzw. abgespült werden. Darauf achten, dass sich der Bohrer während des Einsatzes nicht verkannt und festsetzt (erhöhte Bruchgefahr). Das Präparieren erfolgt unter geringem Druck bis zur gewünschten Tiefe mit einer Drehzahl von 300 - 600 min<sup>-1</sup>. Die Drehzahl sollte zur Vermeidung von Instrumentenfrakturen eingehalten werden. Der Gewindeschneider GWB596 bzw. GWB596K dient zur Erweiterung der Kavität bei härteren Knochen. Die maximale Drehzahl sollte 30 min<sup>-1</sup> nicht überschreiten oder manuell erfolgen. Ist ein kompakter kortikaler Knochen vorhanden, so kann mit dem Senker SEK597 bzw. SEK597K die Kavität in diesem Bereich erweitert werden. Die 222.644 manuelle bzw. SHS594 maschinelle Hautstanze perforiert die Gingiva an der Stelle, wo eine Präparation vorgenommen werden soll. Der Trepanbohrer 227A dient zum Entfernen von enossalen Implantaten mit einer maximalen Gesamtlänge von 18 mm. Sitz das Implantat noch komplett im Knochen, perimplantär 1 - 2 mm den Knochen abtragen, damit der Trepanbohrer über das Implantat geführt werden kann.

4. Weiterbehandlung  
 Instrumente mit Winkelschaft können mit der Schaftverlängerung KI589 verbunden werden. Sie verlängert das Instrument um 15 mm. Hierbei muss der Rasthaken der Schaftverlängerung hörbar einrasten. Mittels Richtungs- und Tiefenindikator RIN598 bzw. RIN598K können die Richtung und die Bohrtiefe überprüft werden. Die Instrumente werden in die Bohralveole eingebracht, die Tiefe der Bohrung kann anhand der Markierungsringe ermittelt werden. Der Tiefenstopp 599 bzw. 599K wird über den Erweiterungsbohrer geschoben und begrenzt die Bohrtiefe. Die Handlingstools 538 bzw. 155A, 454 ermöglichen die sichere Adaption und Verwendung weiterer Konstruktionselemente wie z. B. Befestigungsschrauben.

5. Pflegehinweise  
 Alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Systembestandteile werden unsteril geliefert. Sie sind vor jedem Einsatz zu desinfizieren und zu sterilisieren. Ggf. Hinweis für nur einmaligen Gebrauch beachten. Vor dem ersten Einsatz sind die Instrumente wie nachfolgend beschrieben aufzubereiten. Für die Vorreinigung der Keramikinstrumente sollten nur Reinigungsbürsten mit metallfreien Borsten verwendet werden, da diese keine abrasiven Bedingungen auf das Instrument erzeugen.  
 RDS  
 Maschinelle Reinigung und Desinfektion  
 1. Instrumente in geeignetem Behälter so in das RDG stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf die Produkte trifft.  
 2. Prozesschemikalie gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDG-Herstellers in das Gerät geben.  
 3. Start des Vario TD-Programms inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A<sub>0</sub>-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883).

4. Nach Programmablauf die Produkte aus dem RDG entnehmen und trocknen (gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft).  
 5. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Verschmutzungen zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Verschmutzung mehr sichtbar ist. Dies gilt nicht für Artikel, die nicht wiederaufbereitbar sind.  
 Manuelle Reinigung und Desinfektion (alternativ)  
 1. Instrumente in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel gefüllte Ultraschallgerät bzw. Instrumentenbad geben (Deckel geschlossen).  
 2. Zur chemischen Desinfektion im Ultraschall- bzw. Instrumentenbad Herstellerangaben zu Konzentration und Einwirkzeit beachten. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn das letzte Instrument bzw. das letzte Systembestandteil in das Bad gegeben worden ist und darf keinesfalls unterschritten werden.  
 3. Instrumente nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem (VE) Wasser) abspülen.  
 4. Instrumente trocknen (gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft).  
 5. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind auf den Instrumenten sichtbare Verschmutzungen zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind. Dies gilt nicht für Artikel, die nicht wiederaufbereitbar sind. Gemäß Empfehlung des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Reinigung und Desinfektion bevorzugt maschinell. Informationen zur Wiederaufbereitung von Instrumenten nach DIN EN ISO 17664 stehen unter [www.kometdental.de](http://www.kometdental.de) zum Download bereit oder können beim Hersteller Gebr. Brasseler angefordert werden.  
 Sterilisation im Autoklav: Alle Instrumente sind sterilisierbar. Beim Einschießen in die Autoklav-Folie ist darauf zu achten, dass die Folie nicht unter Spannung steht. Die Bestandteile können per Dampfsterilisation im Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 13060 bei 134°C sterilisiert werden. 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. Korrodierte Systembestandteile nicht mehr verwenden. Keramikinstrumente nach der Sterilisation auf Oberflächenangriffe (Rissbildung) überprüfen. Beschädigte Instrumente nicht mehr verwenden, da eine erhöhte Bruchgefahr besteht! Grundsätzlich Anmerkung, nicht auf ggf. einmal zu verwendende Artikel zutreffend: Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z. B. [www.rki.de](http://www.rki.de)). Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe zu dessen Wiederverwendung geeignet sind. Dem Medizinproduktebetreiber obliegt die Verantwortung, dass die Aufbereitung mit geeigneter Ausstattung, geeigneten Materialien und entsprechend qualifiziertem Personal gemäß den geltenden RKI-Empfehlungen durchgeführt wird. Dafür sind auch 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.

6. Sicherheit und Haftung  
 Abgenutze oder beschädigte Instrumente bzw. Systembestandteile sind umgehend auszusortieren und durch neue zu ersetzen. Die oben gegebenen Hinweise zur Handhabung sind unbedingt einzuhalten. Die Instrumente bzw. Systembestandteile dürfen nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden. Bei Missachtung dieser Sicherheitshinweise kann es zu Verletzungen kommen.  
 Haftung  
 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 gänzlichen Ausschließung der Haftung von Gebr. Brasseler. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.

## Instrument Set Implantology

### 1. Indication

The instrument set is intended for the preparation and enlargement of the implant site. When using a drilling template, make sure to prevent the instrument from jamming to avoid possible fracture of the instrument. The user can choose between metal and ceramic instruments.

### 2. Contra-indication

Danger to anatomic structures in the region of the intended intervention.

### 3. Treatment sequence/appropriate use

General instructions on various surgical techniques can be found in the relevant specialist literature. Prior to the surgical intervention, patients have to be informed on the generally valid precautionary measures and rules of conduct. In addition to the bite-wing photograph and the orthopantomogramme, we recommend a computer tomographic examination to determine the exact position and depth of the drill hole. Examine the adjacent structures to exclude any danger to adjacent structures. Administer a local anaesthetic to the site where the instrument is to be used. Cut and prepare the mucosa and the periosteum according to the surgical procedure for implants. The exact position of the alveolar cavity is determined by means of the round bur (H141, K1141A or K160A) or the triangular bur 186A or KI186L16. The pilot drill 210L16 or L19 or K210x is applied at the site previously determined by the round bur. The pilot drill serves to drill the initial hole for the intended preparation. When using drilling templates, make sure to prevent the instrument from jamming to avoid possible fracture of the instrument. The enlarger EWB595 or EWB595K is used for enlarging the cavity in a tapered manner up to its final width. Drill in an intermittent mode, providing constant external cooling with a physiological saline solution. The external irrigation prevents thermal damage to the bone tissue and facilitates the evacuation of bone chips. Make sure that the drill does not jam or get stuck during use (increased risk of fracture). Apply low pressure during the preparation up to the required depth. Work at a speed of 300 – 600 rpm. Do not exceed the recommended speed to prevent fracture of the instrument. The screw tap GWB596 or GWB596K is used to enlarge the cavity in case of hard bones, taking care not to exceed the indicated maximum speed of 30 rpm. Alternatively, the cavity can also be enlarged manually. In case of a compact cortical bone, the cavity can be enlarged with the countersink bur SEK597 or SEK597K in that region. The Manual tissue punch (222.644) or mechanical tissue punch (SHS594) is used to perforate the gingiva at the site where the preparation is to take place, whereas the trepan bur 227A serves to remove enossal implants with a max. total length of 18 mm. If the implant is still completely seated inside the bone, remove approx. 1 – 2 mm of bone substance around the implant to enable the trepan bur to grip the implant.

### 4. Further treatment

Instruments with contra-angle shank can be connected to the shank extension KI589 which extends the instrument by 15 mm. To this end, the locking hook of the shank extension must click into place with an audible sound. The drilling depth and direction can be checked with the help of the direction and depth indicator RIN598 or RIN598K. The instruments are placed in the alveolar cavity and the depth is determined by means of the ring-shaped depth marks. To limit the drilling depth, the depth stop 599 or 599K is placed over the enlarger. The tools 538, 155A and 454 allow safe adaptation and use of further elements, such as fixing screws.

### 5. Care and maintenance

All system components mentioned in these instructions are supplied non-sterile. They therefore have to be disinfected and sterilised prior to each use. Please take note of the instructions concerning disposable instruments, where applicable. Prior to first use, prepare the instruments as described below. Only use brushes with metal-free bristles for pre-cleaning ceramic instruments as these do not leave discolorations caused by abrasion.

### Cleaning/Disinfection/Sterilisation

#### Mechanical cleaning and disinfection

- Place the instruments in the washer/disinfector in such a way that the products are directly hit by the spray jet.
- Put chemical detergent into the washer/disinfector, following the indications on the label and the instructions of the manufacturer of the washer/disinfector.
- Start the Vario TD programme including thermal disinfection. Thermal disinfection takes place allowing for the A<sub>0</sub> value and observing national provisions (prEN/ISO 15883).

## FR

### Coffret d'instruments pour l'implantologie

### 1. Indication

Ce coffret d'instruments pour l'implantologie est utilisé pour la préparation et l'élargissement du site implantaire. Utilisés en combinaison avec un gabarit de forage, veiller à ce que les instruments ne se bloquent pas, afin d'éviter qu'ils ne se fracturent. L'utilisateur peut choisir entre instruments métalliques ou céramiques.

### 2. Contre-indication

Danger pour les structures anatomiques voisines de la zone d'implantation.

### 3. Déroulement du traitement/Utilisation appropriée

La littérature spécialisée propose des instructions pour les diverses techniques d’opération établies. Avant de procéder à l’opération chirurgicale, informer le patient sur les mesures de précaution et les règles de conduite générales. Il est recommandé de faire une tomographie en supplément de la prise d'occlusion et de l'orthopantomographie. Afin d'exclure tout danger pour les structures voisines, contrôler scrupuleusement les environs de la zone d'implantation. Couper et ouvrir la muqueuse et le périoste selon un procédé établi pour l'insertion des implants. Marquer la position exacte du forage dans l’os alvéolaire à réaliser, à l'aide de la fraise boule (H141, K1141A ou K160A) ou à l'aide de l'instrument triangulaire 186A ou KI186L16. Positionner la fraise pilote 210L16 ou L19 ou K210Lx sur le site déterminé et effectuer le forage préliminaire pour la réception de l'implant. Utilisés en combinaison avec un gabarit de forage, veiller à ce que les instruments ne se bloquent pas, afin d'éviter qu'ils ne se fracturent. L'élargisseur EWB595 ou EWB595K sert à l'élargissement continu de la cavité jusqu'au diamètre définitif. Le forage doit être effectué de façon intermittente et sous irrigation externe permanente avec une solution physiologique stérile, pour que le tissu osseux ne soit pas soumis à un échauffement trop important et les résidus puissent être transportés au dehors de la cavité. Veiller à ce que l'instrument ne se coince ou se bloque pendant l'utilisation (risque de fracture élevé). Travailler sous pression réduite et respecter une vitesse de 300 – 600 t/min. Cette vitesse ne doit pas être dépassée afin d'éviter que l'instrument ne se fracture. La fraise fileté GWB596 ou GWB596K sert à l'élargissement de la cavité en présence des tissus osseux durs. En ce cas, n'excéder pas une vitesse de rotation de 30 t/min. Comme alternative, il est possible d'élargir la cavité manuellement. La fraise SEK597 ou SEK597K est particulièrement appropriée pour élargir une cavité si l'os cortical est très compact. Clé pour la mise à nu de la vis de cicatrisation manuelle (222.644) ou mécanique (SHS594) sert à perforer la muqueuse sur le site d'implantation. Le trépan 227A est utilisé pour le prélevement d'implants intra-osseux d'une longueur maximale de 18 mm. Si l'implant est inclut complètement dans l'os, commencer par forer une rainure de guide d'une profondeur de 1 – 2 mm autour de l'implant. Ultérieurement, positionner le trépan dans la rainure guide pour que l'implant puisse être prélevé.

### 4. Traitement ultérieur

Les instruments avec tige CA peuvent être connectés avec l'extension de tige KI589. Elle prolonge l'instrument de 15 mm. S'assurer du bon enclenchement du crochet de rétention de l'outil d'extension. L'indicateur de direction et de profondeur RIN598 ou RIN598K facilite le contrôle de la direction et de la profondeur du forage. Grâce au marquage des repères sur les instruments, la profondeur du forage des instruments insérés dans la cavité alvéolaire peut être déterminée facilement. Positionner sur l'élargisseur le « stop » 599 ou 599K, servant à limiter la profondeur de forage. Les auxiliaires réfs. 538, 155A et 454 permettent en toute sécurité l'adaptation et l'utilisation d'autres éléments, p. ex. des vis de fixation.

### 5. Conseils d'entretien

Tous les composants du système, mentionnés dans ces instructions, sont livrés non stériles. C'est pourquoi ils doivent être désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation. Faites attention s'ils sont destinés à l'usage unique. Avant la toute première utilisation, les instruments doivent être traités selon le procédé suivant. Pour le nettoyage préliminaire des instruments céramiques n'utilisez qu'une brosselette en nylon car celle-ci ne provoque aucune décoloration causée par friction.

### Nettoyage/Désinfection/Sterilisation

#### Nettoyage et désinfection mécaniques

- Mettre les instruments dans un porte-fraises approprié et placer le porte-fraises dans le laveur-désinfecteur de telle sorte que les instruments soient atteints directement par le jet.
- Ajouter la poudre de nettoyage au laveur-désinfecteur. Observer les indications sur l'étiquette et les instructions du fabricant de l'appareil.
- Démarrer le programme Vario TD (pour la séquence du programme, voir figure 1) incluant la désinfection thermique qui s'effectue en tenant compte de la valeur A<sub>0</sub> et en observant les prescriptions nationales (prEN/ISO 15883).

## ES

### Juego de instrumentos para implantología

### 1. Indicación

Este juego de instrumentos se usa para la preparación y el ensanchado del lecho del implante. Si se van a utilizar plantillas para taladrar cuide que los instrumentos no se tuerzan para evitar una fractura de los mismos. El usuario puede elegir entre instrumentos metálicos y cerámicos.

### 2. Contraindicación

Peligro para estructuras anatómicas vecinas a la zona de implantación.

### 3. Secuencia de tratamiento/Usó apropiado

Las directivas generales para diferentes técnicas operativas en la inserción de implantes puede encontrarlas en la literatura existente sobre este tema. Antes de proceder al tratamiento quirúrgico, informe el paciente sobre las medidas de precaución generales válidas y las pautas de conductas correspondientes. Es recomendable efectuar una tomografía computada además de la radiografía ocular y de la ortopantomografía para poder determinar la posición exacta y la profundidad de la perforación. Examine cuidadosamente la región vecina a la zona de implantación para evitar daños a las estructuras vecinas. Administre anestesia local en la zona de implantación. Corte y despegue la mucosa y el periostio en conformidad con las técnicas quirúrgicas generales, válidas para la inserción de implantes. Marque la posición exacta de la perforación en el hueso alveolar con una fresa redonda (H141, K1141A o K160A) o con el instrumento triangular 186A o KI186L16. A continuación, realice la perforación inicial para el lecho del implante en el sitio determinado con antelación, usando la fresa piloto 210L16 o L19 o K210Lx. Si se van a utilizar plantillas para taladrar cuide que los instrumentos no se tuerzan para evitar una fractura de los mismos. El ensanchador EWB595 o EWB596K sirve para el ensanchado cónico de la cavidad hasta su diámetro definitivo. La trepanación debería efectuarse en forma intermitente bajo refrigeración externa constante (solución fisiológica estéril), facilitando la evacuación de residuos y evitando daños térmicos al tejido óseo. Cuide que el instrumento no se tuerza ni se tranque; tampoco efectúe pacada durante el uso (elevado riesgo de fractura). La trepanación debería efectuarse ejerciendo poca presión hasta la profundidad deseada. Velocidad: 300 – 600 rpm. Esta velocidad debe respetarse para evitar una fractura del instrumento. La terraja GBW596 o GWB596K sirve para ensanchar cavidades en hueso muy duro. No sobrepase la velocidad de rotación máxima de 30 rpm. Como alternativa, la cavidad puede ensancharse manualmente. En presencia de hueso cortical compacto, la cavidad puede ser ensanchada con la fresa avellanadora SEK597 o SEK597K. Punzón de tejido manual (222.644) o mecánico (SHS594) fue diseñado para perforar la encia en el sitio a ser preparado. El trépano 227A sirve para remover implantes intraóseos con una longitud total de 18 mm como máximo. Si el implante se encuentra completamente insertado en el hueso, taladre primero una ranura de 1 – 2 mm alrededor del implante para que el trépano pueda ser colocado encima del implante a ser retirado.

### 4. Tratamiento Ulterior

Los instrumentos con mango de contra-ángulo pueden conectarse con la extensión para mangos de fresas KI589. La extensión alarga el instrumento de 15 mm. Asegúrese de que el gancho de retención de la extensión encastre con un clic bien audible. La dirección y la profundidad de la perforación pueden controlarse con el indicador de dirección y profundidad RIN598 o RIN598K. Los instrumentos se insertan en la cavidad alveolar, la profundidad de perforación se estima utilizando los anillos calibrados que se encuentran en los instrumentos. Colocado sobre el ensanchador, el tope 599 o 599K sirve para limitar la profundidad de perforación. Los accesorios 538 o 155A, 454 permiten la adaptación y el uso seguro de otros elementos en forma conjunta con los instrumentos de este juego, p. ej. tuercas de fijación.

### 5. Indicaciones de mantenimiento y cuidados

Todos los componentes del sistema mencionados en estas instrucciones se entregan sin esterilizar. Por esta razón, deben ser desinfectados y esterilizados antes de cada uso. Preste atención por ej, si están indicados para un solo uso. Antes del primer uso, los instrumentos deben ser preparados según el procedimiento siguiente. Para la limpieza preliminar de instrumentos cerámicos, solo deben utilizarse cepillos con cerdas no metálicas ya que éstos no causan decoloraciones por abrasión.

### Limpieza, desinfección, esterilización

#### Preparación en máquina

- Colocar el fresero en la máquina de limpieza/desinfección de manera tal que el chorro pulverizado toque directamente el instrumental.
- Poner el detergente en vjoro en la máquina según las instrucciones del fabricante de la máquina y según lo que se describe en la etiqueta del detergente.

## IT

### Kit di strumenti per implantologia

### 1. Indicazione

Il kit di strumenti viene utilizzato per la preparazione e la lavorazione del letto implantare. In caso di impiego di dime, assicurarsi che lo strumento non si pieghi, così da evitare una possibile frattura dello stesso. L'utente può scegliere fra strumenti metallici o ceramici.

### 2. Controindicazioni

Rischio di strutture anatomiche nel distretto dell'intervento programmato.

### 3. Svolgimento del procedimento/Utilizzo conforme

La letteratura specializzata descrive le istruzioni generali relative alle diverse tecniche operative. Prima dell'intervento chirurgico, illustrare ai pazienti le misure precauzionali e le norme comportamentali generali in vigore. Per determinare con precisione la posizione e la profondità del foro, si raccomanda di eseguire esami tomografici computerizzati in aggiunta al bite wing e all'OPT. Per escludere il rischio di ledere strutture vicine, controllare con esattezza la regione del sito di impiego degli strumenti. Eseguire un'anestesia locale sul sito di impiego dello strumento. Procedere al taglio e alla preparazione della gengiva e del periosteo conformemente al procedimento chirurgico per gli impianti. Con l'ausilio della rosetta (H141, K1141A o K160A) o della fresa triangolare 186A o KI186L16 determinare la posizione precisa dell'alveolo del foro. Applicare la fresa pilota 210L16 o L19 o K210Lxnel punto determinato con la rosetta. Essa viene utilizzata per l'iniziale foratura in profondità della preparazione prevista. In caso di impiego di dime, assicurarsi che lo strumento non si pieghi, così da evitare una possibile frattura dello stesso. Rischio di frattura! La fresa allargatrice EWB595 o EWB595K serve per l'allargamento cónico della cavità fino al raggiungimento della larghezza desiderata. La foratura dovrebbe essere eseguita a intermittenza, irrigando in continuo dall'esterno con soluzione fisiologica salina sterile. Il raffreddamento esterno impedisce che il tessuto osseo si riscaldi eccessivamente, e fa sì che i frustoli ossei vengano evacuati e rimossi. Assicurarsi che durante l'impiego la fresa non si pieghi e si arresti (rischio di rottura elevato). La preparazione avviene a bassa pressione fino alla profondità desiderata con un numero di giri di 300 – 600 giri al min<sup>-1</sup>. Rispettare il numero di giri per evitare la frattura dello strumento. Il maschiatore GWB596 o GWB596K viene utilizzato per ampliare la cavità in presenza di osso duro. Non superare il numero di giri massimo di 30 min<sup>-1</sup>, oppure procedere manualmente. In presenza di osso corticale compatto è possibile ampliare la cavità in questa zona con una fresa countersink SEK597 o SEK597K. Il mucotomo manuale (222.644) o meccanico (SHS594) perfora la gengiva nel punto in cui è necessario eseguire una preparazione. La fresa carotatrice 227A viene utilizzata per rimuovere impianti endossei aventi una lunghezza complessiva massima di 18 mm. Se l'impianto è ancora immerso completamente nell'osso, asportare 1 – 2 mm di osso a livello perimplantare in modo da poter guidare la fresa carotatrice sopra l'impianto.

### 4. Procedimento successivo

Gli strumenti con tipo di gambo CA possono essere collegati alla prolunga per gambi KI589 che allunga lo strumento di 15 mm. A questo scopo si dovrà sentire lo scatto del gancio di direzione della prolunga. È possibile verificare la direzione e la profondità di foratura tramite l'indicatore di direzione e profondità RIN598 o RIN598K. Gli strumenti vengono immessi nell'osseo del foro, la profondità di foratura viene determinata grazie agli anelli di marcatura. Spingere l'arresto 599 o 599K sulla fresa allargatrice al fine di limitare la profondità di foratura. Gli utensili 538 o 155A, 454 consentono di adattare e utilizzare in modo sicuro ulteriori elementi strutturali, quali per es. i viti di fissaggio.

### 5. Istruzioni di manutenzione

Tutti i componenti di sistema indicati nelle presenti istruzioni d'uso vengono forniti non sterili, e devono essere disinfettati e sterilizzati prima di ogni impiego. Rispettare eventualmente le istruzioni per l'impiego monouso. Prima di utilizzare gli strumenti per la prima volta, essi dovranno essere preparati come indicato sotto. Per la pulizia preparatoria degli strumenti ceramici si consiglia unicamente l'utilizzo di spazzolini privi di setole metalliche che non presentano il rischio di eventuali abrasioni e scolorimenti dello strumento.

### Pulizia - Disinfezione - Sterilizzazione

- Mettere gli strumenti in un contenitore apposito all'interno del lavastrumenti/termo- disinfectore in modo che il getto diffuso li colpisca direttamente.
- Mettere nell'apparecchio i reagenti chimici così come indicato sull'etichetta dei prodotti e in base alle indicazioni del produttore dei lavastrumenti/termodisinfectore.
- Avviare il programma TD Vario inclusa la termodisinfezione. La termodisinfezione tiene conto del valore A<sub>0</sub> e delle disposizioni in vigore a livello nazionale (prEN/ISO 15883).
- Una volta terminato il programma, togliere gli strumenti dal lavastrumento/termo- disinfectore e procedere

4. On completion of the cycle remove sonic tip from the washer/disinfector and dry (preferably with compressed air as recommended by the Robert Koch Institute).

5. Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. In case of residual contamination after mechanical reprocessing, repeat the cleaning and disinfecting process until no visible contamination is left. This does not apply to articles that cannot be reprocessed.

### Manual cleaning and disinfection (alternative)

- Place the instruments into the ultrasonic device or instrument bath filled with detergent/disinfectant (closed lid).
- 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 or system component has been placed into the bath.
- On completion of the immersion time, rinse instruments thoroughly with suitable water (preferably with demineralised water to avoid residues of lime).
- Dry instruments (preferably with compressed air as recommended by the Robert Koch Institute).
- Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. In case of residual contamination, repeat the cleaning and chemical disinfecting process until no visible contamination is left. This does not apply to articles that cannot be reprocessed. According to the recommendations of the Robert Koch Institute, mechanical cleaning and disinfection should be given preference. Information on the reprocessing of instruments in compliance with the standard DIN EN ISO 17764 can be downloaded from our website www.kometdental.de or requested directly from the manufacturer Gebr. Brasseler.

### Sterilisation in the autoclave

All instruments are suitable for sterilisation. When sealing the products in the foil, make sure that the packaging is large enough to ensure that there is no pressure on the seal. The system components can be steam sterilised using a vacuum process at 134°C in a device according to DIN EN 13060. 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 the 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. Do not reuse corroded instruments. Ceramic instruments have to be checked for superficial damages (formation of cracks) after sterilisation. Do not reuse damaged instruments due to the increased risk of fracture. Universally valid note (not applicable to disposable instruments): 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 operator of medical products is responsible for making sure that reprocessing is carried out by qualified personnel, using the appropriate materials and suited equipment. To guarantee this, routine controls of the validated mechanical preparation methods are required. Any deviation from the above detailed process must be carefully checked by the operator to ensure effectiveness and to avoid possible adverse consequences.

### 6. Safety and liability:

Worn and damaged instruments are to be discarded and immediately replaced by new ones. The above instructions regarding the handling of the instruments 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.

### Liability:

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.

## DE

4. A la fin du cycle retirer les instruments du laveur-désinfecteur et sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de l'institut Robert Koch).

5. Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détérioration. En présence de souillures incrustées même après le nettoyage automatique, répéter le procédé de nettoyage et de désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées. Cela ne s'applique pas aux instruments qui ne peuvent pas être retraités (à usage unique). Préparation manuelle (alternative)

1. Mettre les instruments dans un support approprié pour les insérer dans le dispositif à ultrasons rempli d'agent de nettoyage et de désinfection (avec le couvercle fermé).

2. Lors de la désinfection chimique dans le bain à ultrasons, respecter les indications du fabricant de l'appareil concernant les temps de trempage et les dosages. Le temps de trempage commence lorsque le dernier instrument est positionné dans le bain à ultrasons.

3. A la fin du temps de trempage, rincer les instruments soigneusement à l'eau appropriée (de préférence à l'eau déminéralisée pour éviter des résidus calcaires).

4. Sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de l'institut Robert Koch).

5. Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détérioration. En présence de souillures incrustées, répéter le procédé de nettoyage et de désinfection chimique jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées. Cela ne s'applique pas aux instruments qui ne peuvent pas être retraités. L'institut Robert Koch (RKI) recommande la préparation mécanique. Des informations supplémentaires pour la préparation des instruments selon DIN EN ISO 17664 peuvent être téléchargées sur le site www.kometdental.de ou bien demandés auprès du fabricant Gebr. Brasseler.

### Sterilisation à l'autoclave

Tous les instruments dans ce coffret peuvent être stérilisés. Veillez à ce que l'emballage de stérilisation soit assez grand pour que sa fermeture ne soit pas forcée. Les instruments peuvent être stérilisés à la vapeur suivant un procédé fractionné sous vide, à une température de 134°C dans un appareil validé selon

DIN EN 13060 ; procédés validés :

- Pré-vacuum fractionné (type B)

- Température de stérilisation : 134°C

- Temps de maintien : 5 minutes (cycle complet)

L'instrument supporte une stérilisation à 134 degrés pendant 18 minutes.

- Temps de séchage : 10 minutes

Pour éviter la formation de taches et de corrosion, le vapeur doit être sans substances. Les valeurs limites des substances pour l'eau d'alimentation et dans la vapeur condensée sont définies par la norme DIN EN 13060. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments veiller à ne pas surcharger le dispositif de stérilisation. Respecter les instructions du fabricant. Ne pas utiliser les instruments corrodés. Après la stérilisation, contrôler les instruments céramiques pour détecter tout dommage à la surface (formation de criques). Ne pas utiliser les instruments endommagés – risque de fracture ! Avertissements universellement valables (ne s'appliquant pas aux instruments à usage unique) : Observer la réglementation concernant la stérilisation des produits médicaux en vigueur dans votre pays (par ex. www.rki.de). Le fabricant garantit que les méthodes de préparation ci-dessus décrites sont adaptées à la stérilisation des instruments concernés afin de permettre leur réutilisation. L'utilisateur des produits médicaux est le responsable et il doit veiller à ce que le traitement des produits s'effectue par un personnel qualifié, avec les matériaux appropriés et une équipe correspondante. Pour garantir un tel résultat, les méthodes standardisées mécaniques doivent être contrôlées régulièrement. Chaque déviation du procédé ci-dessus décrit doit être vérifiée par l'opérateur afin de garantir l'efficacité du procédé et pour éviter de possibles conséquences négatives.

### 6. Sécurité et responsabilité

Eliminer immédiatement les instruments ou composants du système usés ou endommagés et les remplacer par des instruments neufs. Observer les indications mentionnées ci-dessus. Les composants du système doivent uniquement être utilisés selon leurs applications spécifiques. Le non-respect de ces conseils de sécurité peut provoquer des lésions.

### Responsabilité

L'opérateur est personnellement responsable de vérifier la compatibilité de l'instrument avec l'application prévue, avant de l'utiliser. Une négligence de la part de l'utilisateur entraînant des dommages, spécialement si ceux-ci sont dus au non-respect de nos recommandations d'utilisation ou avertissements ou à un mauvais usage involontaire, entraîne la réduction ou l'exclusion totale de la responsabilité de Gebr. Brasseler.

## EN

3. Accionamiento del programa Vario TD incluyendo la desinfección térmica. La desinfección térmica se efectúa considerando el valor A<sub>0</sub> y las disposiciones nacionales (prEN/ISO 15883).

4. Después de la ejecución del programa, retirar los instrumentos de la máquina de limpieza/desinfección y secar (según las recomendaciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido).

5. Control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza. En caso de que haya contaminación residual, debe repetirse la limpieza y desinfección hasta que ya no haya ninguna contaminación visible. Esto no se aplica a los artículos que no deben ser reprocesados.

### Limpieza y desinfección manuales (alternativo)

1. Colocar los instrumentos en un contenedor apropiado y sumergir en el baño ultrasónico llenado con una solución de limpieza y desinfección (Tapa cerrada).

2. Para la limpieza/desinfección química en el baño ultrasónico observar las instrucciones del fabricante referente a la concentración y el tiempo de inmersión. El tiempo de inmersión indicado no comienza hasta que el último instrumento sea sumergido en el baño y jamás debe ser inferior a lo que se indica.

3. Después de pasado el tiempo de inmersión indicado, enjuagar el instrumento bien a fondo con el agua apropiada (preferiblemente con agua desmineralizada) para evitar residuos.

4. Secar el instrumental (según las recomendaciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido).

5. Control visual para revisar la limpieza de los instrumentos. En caso de que haya una contaminación residual debe repetirse la limpieza hasta que ya no haya ninguna contaminación visible. Esto no se aplica a los artículos que no deben ser reprocesados. Según las recomendaciones del instituto Robert Koch (RKI) es preferible efectuar la preparación en máquina. Informaciones referente a la preparación de instrumentos según DIN EN ISO 17664 pueden ser descargadas en nuestra Web www.kometdental.de o pedidas del fabricante Gebr. Brasseler.

### Esterilización en autoclave:

Todos los instrumentos son esterilizables. Al colocar los instrumentos en el embalaje de esterilización, cuide que éste no se encuentre tenso (el instrumental debe quedar holgado en su interior). Los componentes pueden ser esterilizados al vapor con un tratamiento por vacío a 134° en un dispositivo según EN 13060;

con procesos validados.

- prevaco fraccionado (tipo B)

- temperatura de esterilización: 134°C

- tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos (ciclo completo)

- tiempo de secado: 10 minutos

El vapor debe estar libre de partículas para evitar manchas y corrosión en los instrumentos. Los valores límite del contenido de partículas para agua de alimentación y vapor condensado son determinados por DIN EN 13060. En el caso de una esterilización de muchos instrumentos no debe excederse la carga máxima del esterilizador. Observar las instrucciones del fabricante de estos aparatos. No utilizar los componentes del sistema que estén corroidos. Después de la esterilización, controlar la superficie de instrumentos cerámicos para detectar cualquier daño (agrietamiento). ¡Riesgo de fractura elevada! Nota general: Observe las disposiciones legales vigentes en su país referente a la preparación de productos médicos (p. ej. www.rki.de). El fabricante garantiza que los procedimientos de preparación arriba descritos son apropiados para la preparación del grupo de instrumentos mencionado como reutilizable. 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. Para este propósito existen controles de rutina de los procedimientos de preparación mecánicos validados y de los procedimientos manuales estándar. Además, el preparador deberá controlar cualquier desviación de los procedimientos aquí mencionados en lo referente a su eficacia y eventuales influencias negativas.

### 6. Seguridad y Responsabilidad

Los instrumentos o componentes del sistema desgastados o dañados deben descartarse inmediatamente, sustituyéndolos por instrumentos nuevos. Deben observarse las instrucciones arriba mencionadas. Los componentes del sistema sólo deben emplearse para su uso previsto. La no observación de estas instrucciones de seguridad puede provocar daños.

### Responsabilidad

El usuario tiene la obligación de comprobar que los productos cumplan con las posibilidades de uso previstas y que sean aptos para su puesta en funcionamiento antes de su utilización. Una negligencia por parte del usuario generará, en caso de que los daños hayan sido causados por él mismo, una reducción o una exclusión completa de las responsabilidades del fabricante Brasseler. Este será especialmente el caso si no se han observado las instrucciones o advertencias de uso, o en caso de un uso incorrecto involuntario.

## IT

all'asciugatura (preferibilmente con aria compressa conformemente alle raccomandazioni dell'Istituto RKI).

5. Effettuare un controllo visivo dell'integrità e della pulizia. Nel caso in cui risultino ancora visibili residui di contaminazione dopo la preparazione meccanica, ripetere la pulizia e la disinfezione fino ad eliminare qualsiasi traccia di contaminazione. Questo non vale per gli articoli che non possono essere riparati.

### Pulizia e disinfezione manuale (alternativa)

1. Mettere gli strumenti nell'apparecchio a ultrasuoni o bagno per strumenti riempito con un prodotto per la pulizia e la disinfezione (copercchio chiuso).