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

CE 0197

Schaftverlängerung KI589 und KI589B
© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
314264 - Rev 2021-02

Gebrauchsanweisung
Bitte unbedingt beachten und für späteren Gebrauch gut aufbewahren.

Instructions for use
Please read carefully and retain for future reference.

Conseils d'utilisation
A respecter scrupuleusement et garder cette copie pour une utilisation ultérieure.

Instrucciones de empleo
Leer detenidamente y guardar este ejemplar para uso más tarde.

Istruzioni d'uso
Si prega di leggere attentamente e conservare per un'eventuale consultazione.

Instruções de uso
Leia atentamente e guarde para consultas futuras.

DE EN FR ES IT PT

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

Rx Only Verkauf nur an Fachanwender, Sale to professional users only, La vente est limitée aux utilisateurs professionnels, Las ventas se limitan a usuarios profesionales, La vendita è limitata agli utenti professionali

max. Drehzahl max. Maximum speed, Vitesse maximale, Máxima velocidad, Massima velocità

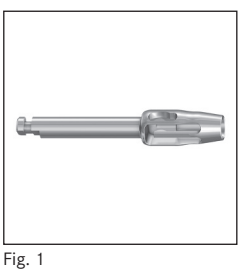
Fig. 1

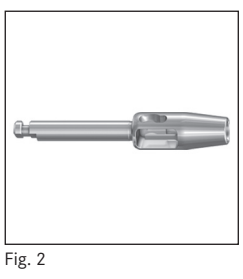
Fig. 2

DE

Schaftverlängerung KI589 und KI589B

1. Gebrauchs- und Sicherheitshinweise für Schaftverlängerung KI589 (Fig. 1) und KI589B (Fig. 2) für Winkelschaftinstrumente

Unsterile Schaftverlängerungen sind vor dem Gebrauch zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren. Dies gilt sowohl für den ersten, wie auch für den nachfolgenden Gebrauch. Der Anwender ist für die Sterilität der Schaftverlängerungen verantwortlich. Es muss sichergestellt werden, dass ein validiertes Verfahren und validierte Parameter für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden und die eingesetzten Geräte regelmäßig überprüft und gewartet werden. Eine erfolgreiche Desinfektion bzw. Sterilisation setzt eine gründliche Reinigung voraus.
- Die Reinigung und Desinfektion für Schaftverlängerungen muss maschinell in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät erfolgen.
- Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften für die Aufbereitung von Medizinprodukten, sowie die Hygienevorschriften der Zahnarztpraxis oder der Zahnarztklinik. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Richtlinien zur Inaktivierung von Prionen, die den Einsatz von Reinigungsmitteln mit nachgewiesener Prioneneffizienz sowie eine Sterilisation mit längeren Haltezeiten erfordern.
- Das Ein- und Ausspannen des zu verlängernden Instrumentes ist vorsichtig und am nicht betriebenen Instrument durchzuführen! Das Nichteinhalten der Hinweise kann zu hohem Verschleiß oder Fraktur des eingespannten Instrumentes und der Schaftverlängerungen sowie zur Verletzung des Patienten oder des Behandlers führen. Bei sichtbarer Deformation der Schaftverlängerungen, vor allem der Spannfeder, ist diese zu entsorgen. Es dürfen nicht mehrere Schaftverlängerungen kombiniert werden. Liegt eine instabile Kombination oder hohe Ungenauigkeit im Rundlauf vor, darf die Behandlung nicht fortgeführt werden.

2. Zweckbestimmung

Indikation
Verlängerung von rotierenden Instrumenten mit Winkelschaft Ø 2,35 mm nach DIN ISO 1797 für den chirurgischen Einsatz durch dentale Implantologen.
Kontraindikation Einsatz in Verbindung mit:
- KI589: max. Drehmoment 35 Ncm
- Instrumenten zum Inserieren von Implantaten
- Instrumenten mit Kunststoffschaft
- Instrumenten, die keinen Winkelschaft nach DIN ISO 1797 aufweisen
- Nicht rotierenden Instrumenten

Sachgemäßer Einsatz:
- Schaftverlängerung nur für Anwendung auswählen, wenn ausreichend Platzverhältnisse im Einsatzbereich gegeben sind.
- Die Schaftverlängerung in das Winkelstück einspannen.
- Das zu verlängernde Instrument in die Schaftverlängerung einspannen. Es ist darauf zu achten, dass das Instrument gegebenenfalls von Hand in die richtige Position gedreht wird, das Instrument bis auf Anschlag in die Schaftverlängerung geschoben wird, und die Spannfeder der Schaftverlängerung in der Nut des Winkelschaftes des zu verlängernden Instrumentes einrastet.
- Einsatz der Schaftverlängerung mit eingespanntem Instrument. Es ist darauf zu achten, dass die Hinweise aus der Gebrauchsanweisung/Etikett (z.B. optimale Drehzahl) des eingespannten Instrumentes berücksichtigt werden, keine Hebelkräfte auf das Instrument und somit auf die Schaftverlängerung wirken, die Schaftverlängerung nicht verkantet, die Schafterlängerung nicht in Berührung mit umliegendem Gewebe kommt.

Nach Einsatz:
- Entnahme des eingespannten Instrumentes aus der Schaftverlängerung.
- Entnahme der Schaftverlängerung aus dem Winkelstück.

3. Leistungsmerkmale

-Verlängert die Ausspannlänge des Instrumentes zum Winkelstück um 15 mm.
-Die maximale Drehzahl ist 15.000 min^{-1}.
-Die optimale Drehzahl (Info z.B. Etikett) ist von dem einzusetzenden Instrument zu übernehmen.

4. Gebrauchsort

Dental-Praxen und -Kliniken.

5. Aufbereitungsanweisung

Schritt 1 Vorbehandlung und Transport
Ausstattung:
Reinigungs-/Desinfektionsmittel [pH Wert ≤ 10], Instrumentensammelbehälter mit Schlitzlochdeckel und Siebeinsatz – Fräsator
Folgende Punkte müssen beachtet werden:
- Aldehydfrei (Aldehyde haben eine Blut und Protein fixierende Wirkung)
- grundsätzlich zugelassene Effizienz (z.B. VAH/DGHM oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung oder CE-Kennzeichnung)
- die Desinfektion während der Vorbehandlung dient nur zum Schutz des Personals, ersetzt aber nicht die Desinfektion nach der Reinigung
- im Fräsator müssen alle Instrumente komplett von der Lösung bedeckt sein.

Nach dem Gebrauch sollten Schaftverlängerungen in einer mit Reinigungs-/Desinfektionslösung bzw. Desinfektionslösung (Herstellerangaben zur Konzentration und Temperatur sowie minimaler wie auch maximaler Einwirkdauer beachten) befüllten Fräsator gegeben werden. Die Aufbereitung muss zeitnah (<= 2 Std.) nach der Anwendung vorgenommen werden. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort muss im Fräsator erfolgen.
Schritt 2: Reinigungsvorbereitung
Ausstattung:
Nylonbürste, fließendes Wasser, für Hohlräume Interdentalbürste 1,1 - 5,0 mm.
Die Schaftverlängerung unmittelbar vor Beginn des Reinigungsvorgangs aus dem Fräsator nehmen. Die sichtbaren Verschmutzungen und die Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels bzw. Desinfektionsmittels unter Zuhilfenahme einer Nylonbürste (keine Drahtbürste verwenden), unter fließendem Wasser (unter 45°C, um eine Proteinfixierung auszuschließen) 1 Minute lang abspülen. Dabei besonders auf Reinigung der Hohlräume unter Zuhilfenahme einer Interdentalbürste achten.

Schritt 3 Reinigung, Desinfektion maschinell
Ausstattung:
RDG nach ISO 15883, Reinigungsmittel (z.B. Neodisher MediClean forte; Fa. Dr. Weigert)
Folgende Punkte müssen beachtet werden:
- grundlegende Eignung des Reinigungsmittels für Instrumente aus Metall
- grundsätzlich zugelassene Effizienz (z.B. VAH/DGHM oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung oder CE-Kennzeichnung)
- Reinigungs-/Desinfektionsgerät geprüft nach EN ISO 15883 und mit grundsätzlich anerkannten Effizienz (z.B. CE Kennzeichnung nach EN ISO 15883 oder DGHM oder FDA Zulassung/Freigabe/Registrierung)
- das Reinigungs-/Desinfektionsgerät muss regelmäßig überprüft und gewartet werden
- Auswahl eines zugelassenen Programms zur thermischen Desinfektion (A0 Wert ≥ 3000 oder mindestens 5 Min bei 90°C)
- von der chemischen Desinfektion sollte aufgrund der Gefahr von Rückständen des Desinfektionsmittel auf den Instrumenten abgesehen werden
- ein Programm mit einer ausreichenden Anzahl von Spülschritten (mindestens drei Spülschritte nach der Reinigung) (bzw. Neutralisation, falls angewendet) oder leitwertbasierte Spülkontrolle empfohlen, um effektiv Reste der Detergentien zu verhindern

Die Schaftverlängerungen in einem Sieb im RDG platzieren. Bei der Konzentration und Menge der Reinigungsmittel, Herstellerangaben beachten. Nach dem vollständigen Zyklus, die Schaftverlängerungen abkühlen lassen und aus dem RDG entfernen.
Schritt 4 Trocknung
Ausstattung:
medizinische Druckluft (ölfrei und keimarm) Die Schaftverlängerungen mit Druckluft trocknen. Besonders auf schwer zugängliche Bereiche achten.
Schritt 5 Verpackung
Ausstattung:
Papier/Folie Sterilisationsverpackung einfach oder doppelt
Folgende Punkte müssen beachtet werden:
- Sterilisationsverpackung nach EN/ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (Für USA: FDA-Freigabe)
- Verpackung für Dampfsterilisation geeignet
- Einweg-Sterilisationsverpackung darf nicht unter Spannung stehen

Die gereinigten, desinfizierten und getrockneten Verlängerungen müssen in Einweg-Sterilisationsverpackungen verpackt werden.
Schritt 6 Sterilisation:
Ausstattung:
Autoklav
Folgende Punkte müssen beachtet werden:
- fraktioniertes Vorvakuumverfahren mit mindestens 3 maliger Evakuierung
- keine Schnellsterilisationsprogramme verwenden
- ein Gerät nach EN 13060/EN 285 oder ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Freigabe)
- validiert nach EN ISO 17665 (gültige IQ/OQ (Inbetriebnahme) und produktspezifische Leistungsqualifizierung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134°C (273°F; plus Toleranz nach EN ISO 17665)
- der Autoklav muss regelmäßig überprüft und gewartet werden
- andere Sterilisationsverfahren (trockene Hitze, Gamma-Strahlung, Formaldehyd und Ethylen-Oxid Sterilisation und Plasmasterilisation) dürfen nicht verwendet werden.

Land: Fraktioniertes Vorvakuum Verfahren: Haltezeit, Temperatur
USA: mindestens 4 Minuten bei 132°C (270°F), Trocknungszeit von 20 min
Deutschland: mindestens 5 Minuten bei 134°C (273°F)
sonstige Länder: mindestens 3 Minuten bei 132°C (270°F)/134°C (273°F)

6. Lagerung

Nachdem alle Aufbereitungsschritte erfolgt sind und die Unversehrtheit und Sauberkeit des Produktes sichergestellt wurden, kann die Schaftverlängerung freigegeben und eingelagert werden. Der Ort der Lagerung sollte sauber, staub-, feuchtigkeits-, licht-, temperatur- und rekontaminationsgeschützt sein. Nicht zusammen mit Reinigungsmitteln und anderen Chemikalien lagern.

7. Wartungs- und Pflegehinweise

Beschädigte Schaftverlängerungen sowie Schaftverlängerungen, bei denen die Spannfeder nicht beim Einspannen des Instrumentes einrastet, sind auszusortieren.

8. Kontrolle und Funktionsprüfung

Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Spannfeder der Schaftverlängerung muß bei eingespanntem Instrument eingerastet.

9. Entsorgung

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

10. Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen

Schwerwiegende Vorfälle mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

11. Sicherheit und Haftung

Der Anwender ist verpflichtet, die Produkte eigenverantwortlich vor deren Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeiten für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung von Gebr. Brasseler. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen oder der allgemeinen Gebrauchs- und Sicherheitshinweise oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.

EN

Shank extension KI589 and KI589B

1. Instructions for use and safety notes concerning the shank extensions KI589 (Fig. 1) and KI589B (Fig. 2) for contra-angle instruments

Unsterile shank extensions have to be cleaned, disinfected and sterilized before use. This applies to the first and every subsequent use. The user is responsible for the sterility of the shank extensions. It has to be guaranteed that a validated procedure and validated parameters are used during cleaning, disinfection and sterilization and that the equipment used for this is checked and serviced in regular intervals. Thorough cleaning is an essential precondition for a successful disinfection and sterilization.
- The shank extensions have to mechanically cleaned and disinfected in a washer/disinfector.
- In addition to the above, please observe the legal provisions concerning the reprocessing of medical devices valid in your country, as well as the hygiene regulations in place at the dental practice or dental clinic. This applies in particular to the different guidelines for inactivating prions. This requires the use of detergents that have proven effective in the deactivation of prions and longer hold times during sterilization.
- Proceed with care when inserting and removing the instrument to be extended. The instrument must not be in operation at the time of insertion and removal. Failure to observe these instructions can lead to substantial wear or fracture of the inserted instruments and the shank extension and even injury to the patient or the dentist. Discard any visibly deformed shank extensions, especially if this concerns the tension spring. Do not combine several shank extensions. Discontinue the treatment immediately if the combination between the instrument and the shank extension is unstable or if it does not run concentrically.

2. Intended purpose

Indication
Extension of rotary instruments with contra-angle shank Ø 2.35 mm in accordance with DIN ISO 1797 for surgical use by dental implantologists
Contra-indications:
Do not use in combination with
- Instruments for inserting implants
- Instruments with a plastic shank
- Instruments that are not provided with a contra-angle shank as per DIN ISO 1797
- Non-rotary instruments

The max. torque for KI589 is 35 Ncm
Appropriate use:
- Only opt for using the shank extension if sufficient space is available at the treatment site.
- Clamp the shank extension into the contra-angle
- Clamp the instrument to be extended into the shank extension. Twist instrument into the correct position – manually, if necessary – and make sure that it is pushed into the shank extension until it clicks into place and the tension spring of the shank extension locks into the groove in the shank of the instrument to be extended.
- The shank extension is used with the instrument clamped inside. Make sure to observe the directions in the instructions for use/label (e.g. optimum speed) provided with the clamped instrument. Do not use the instrument and the shank extension for leverage. Do not allow the shank extension to jam or to come in contact with the surrounding tissue.

After use:
- Remove the clamped instrument from the shank extension
- Remove the shank extension from the contra-angle

3. Performance features

- Increases the extension length between the instrument and the contra-angle by 15 mm.
- Maximum speed: 15.000 rpm
- The optimum speed equals that of the instrument to be inserted (see information on the label)

4. Site of use

Dental practices and clinics

5. Reprocessing instructions

Step 1 Pre-treatment and transport
Equipment used:
Detergent/disinfectant [pH value ≤ 10], instrument receptacle with slotted lid and sieve insert – cleaning/disinfection tank
The following points have to be observed:
- Free of aldehydes (aldehydes have a blood and protein fixating effect)
- approved agents with demonstrated efficiency (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/ registration or CE mark)
- the disinfection during the pre-treatment only serves to protect the staff. This does not replace the disinfection after the cleaning step.
- When placed in the washer/disinfector, all instruments have to be completely covered by the solution.

After use, the shank extensions should be placed in a cleaning/disinfection tank filled with a cleaning/disinfecting solution or disinfecting solution (observe the instructions provided by the manufacturer with regard to the concentration and the temperature of the solution as well as the minimum and maximum residence time). Reprocessing must take place shortly after use (less than two hours). The instruments should be in the cleaning/disinfection tank when transported to the site where reprocessing is to take place.
Step 2: Preparation for cleaning
Equipment:
Nylon brush, running water, interdental brush 1,1 - 5,0 mm for hollow spaces.
Remove shank extension from the cleaning/disinfection tank immediately before reprocessing. Remove any visible contamination and the residues of the detergent/disinfectant or disinfectant with a nylon brush (do not use a brush with metal bristles) under running water (less than 45°C to prevent protein fixation). Rinse for 1 minute. Make sure that all hollow spaces have been cleaned thoroughly with the help of an interdental brush.

Step 3: Mechanical cleaning and disinfection
Equipment:
Washer/disinfector in compliance with ISO 15883, detergent (e.g. Neodisher MediClean forte; co. Dr. Weigert)
The following points have to be observed:
- The detergent/disinfectant must be generally suitable for metal instruments
- approved agents with demonstrated efficiency (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA authorization / clearance / registration or CE mark)
- The washer/disinfector has to be checked according to EN ISO 15883 and the efficiency of the device has to be categorically recognized (e.g. CE mark according to EN ISO 15883 or DGHM or FDA approval/release/registration)
- the washer/disinfector has to be serviced/maintained on a regular basis
- The chosen program has to be approved for thermal disinfection (A0 value ≥ 3000 or at least 5 minutes at 90°C)
- In view of the hazard posed by possible residues of the disinfectant on the instruments, chemical disinfection is not authorized
- We recommend using a program with a sufficient number of rinsing cycles (at least 3 rinsing cycles after cleaning) (or neutralization, if applicable) or a rinse control based on the relevant guide value, in order to effectively remove any residual traces of the detergents. Place the shank extensions into the washer/disinfector inside a sieve. Observe the instructions provided by the manufacturer concerning the concentration and the quantity of the detergent. Once the cycle has been completed, allow the shank extensions to cool and then remove from the washer/disinfector.

Step 4 Drying
Equipment:
Compressed medical air (oil-free and with a low germ content). Dry the shank extensions with compressed air. Make sure all hard-to-reach areas are dried properly.
Step 5 Packaging
Equipment:
Paper/foil single or double sterilization packaging
The following points have to be observed:
- Sterilization packaging in compliance with EN/ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (in the USA: released by the FDA)
- The packaging has to be suitable for steam sterilization.
- Disposable sterilization packaging must not be under tension

The cleaned, disinfected and dried shank extensions have to be packed in disposable sterilization packages.
Step 6 Sterilization:
Equipment:
Autoclave
The following points have to be observed:
- fractionated pre-vacuum with at least 3x evacuation
- the use of quick sterilization programs is not authorized
- device in compliance with EN 13060/EN 285 or ANSI AAMI ST79 (in the USA: released by the FDA)
- validated according to EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (start-up) and product-specific performance qualification (PQ))
- maximum sterilization temperature 134°C (273°F; plus tolerance as per EN ISO 17665)
- the autoclave has to be serviced and maintained in regular intervals
- the use of other sterilization methods (dry heat, gamma radiation, formaldehyde as well as eth-ylene-oxide sterilization and plasma sterilization) is not authorized

Fractionated pre-vacuum: Hold time, temperature (per country)
USA: at least 4 minutes at 132°C (270°F), drying time: 20 min
Germany: at least 5 minutes at 134°C (273°F)
Other countries: at least 3 minutes at 132°C (270°F)/134°C (273°F)

6. Storage

Once all reprocessing steps have been completed and the cleanliness and intactness of the shank extension have been established, the shank extension can be released and placed in storage. Store the shank extension in a clean area, away from dust, moisture, unsuitable temperatures, sunlight and sources of re-contamination. Do not store together with detergents and other chemicals.

7. Maintenance/care instructions

Discard shank extension if in any way damaged or if the tension spring does not lock into place when the instrument is inserted.

8. Control and functional test

Visually check for damage and wear. The tension spring of the shank must lock into place when the instrument is inserted.

9. Disposal

Discard shank extensions in tight, fracture-proof and non-piercable containers (protection from contamination).

10. Procedure in case of serious adverse events

All serious adverse events associated with the device have to be reported to the manufacturer and the competent national authority.

11. Safety and liability

It is the responsibility of the user to check the products prior to use to ensure that they are suit-ed for the intended purpose. In case of contributory negligence by the user, Gebr. Brasseler partially or totally declines liability for all resulting damages, particularly if this is due to the non-observance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user.

FR

Extensions de tige KI589 et KI589B

1. Conseils d'utilisation et de sécurité pour l'extension de tiges pour les instruments contre-angle KI589 (fig. 1) et KI589B (fig. 2)

Les extensions de tige livrées non stériles doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant l'utilisation. Cela s'applique également à la première utilisation et chaque utilisation subséquente. L'utilisateur est le responsable de veiller à ce que les extensions de tiges sont en parfait état de stérilité. Il doit veiller à ce que les procédés et les paramètres utilisés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation soient validés. Les dispositifs utilises doivent être inspectés et entretenus régulièrement. Le succès de la désinfection et stérilisation dépend d'un nettoyage à fond.
- Le nettoyage et la désinfection des extensions de tige doit se faire mécaniquement dans un laveur-désinfecteur.
- Observer la règlementation concernant la préparation des produits médicaux en vigueur dans votre pays, ainsi que la règlementation d'hygiène dans votre cabinet ou clinique dentaire. Cela s'applique particulièrement aux différentes directives concernant l'inactivation des prions selon lesquelles l'utilisation des agents de nettoyage avec effet anti prions et l'utilisation d'un procédé de stérilisation avec temps de maintien prolonges est requise.
- L'insertion et le retrait de l'instrument à rallonger doivent se faire avec précaution et ils ne doivent jamais être entrepris sur un système en cours de fonctionnement ! Le non-respect des consignes risque d'aggraver l'usure ou d'occasionner la fracture de l'instrument et pourra blesser le patient ou le personnel soignant. En cas de déformation visible de l'extension, notamment des ressorts de tension, merci de mettre au rebut l'instrument. Attention à ne jamais combiner plusieurs extensions de tige. En cas de combinaison instable ou d'imprécision élevé au niveau de la concentricité, merci d'arrêter immédiatement l'intervention.

2. Utilisation prévue

Indication
Extension pour instruments rotatifs sur tige contre-angle Ø 2,35 mm conformément à DIN ISO 1797 destinée à un usage chirurgical par un implantologue dentaire.
Contre-indication
L'utilisation avec :
- des instruments pour la pose d'implants
- des instruments avec tiges en plastique
- des instruments sans tige contre-angle conforme à la norme DIN ISO 1797
- des instruments non rotatifs

n'est pas autorisée.
KI589 : observer un torque max. de 35 Ncm
Utilisation appropriée :
- L'extension de tige ne doit être utilisé qu'au cas où il y a suffisamment d'espace dans la zone d'intervention.
- Insérer l'extension pour tiges dans le contre-angle
- Insérer l'instrument à rallonger dans l'extension pour tiges. Merci de tourner l'instrument manuellement dans la bonne position, si besoin est. L'instrument doit donc être poussé jusqu'au niveau de la butée dans l'extension de tiges et le ressort de tension de l'extension doit encliqueter dans l'écrou de la tige contre-angle de l'instrument à rallonger.
- L'extension pour tiges est destiné à être utilisée avec l'instrument serré. Merci de respecter les étiquettes ou les instructions d'utilisation livrées avec l'instrument à utiliser (p. ex. vitesse optimale). Eviter que l'instrument et, par conséquence, l'extension de tige, ne se coince ou ne fasse levier. Veillez à ce que l'extension de tige n'entre pas en contact avec le tissu environnant.

Après l'utilisation :
- Retirer l'instrument rallongé de l'extension de tige.
- Retirer l'extension de tige du contre-angle.

3. Caractéristiques

- Rallonge la longueur de l'instrument inséré au contre-angle de 15 mm.
- La vitesse maximale permise est de 15 000 t/min.
- La vitesse optimale est celle de l'instrument à insérer (voir vitesses indiquées sur l'étiquette)

4. Lieu d'utilisation

Cabinets et cliniques dentaires.

5. Procédé de préparation

Pas 1 Préparation préalable et transport
Matériel utilisé :
Agent de nettoyage et de désinfection [valeur pH ≤ 10], récipient collecteur avec couvercle avec trou a fente et tamis
Veuillez observer les points suivants :
- Sans aldéhyde (Les aldéhydes ont un effet de fixation de sang et des protéines)
- Efficacité approuvée (p. ex. par la VAH/DGHM ou approuvée/registrée par la FDA/EPA ou marquage CE)
- La désinfection effectuée comme part du prétraitement ne sert qu'à la protection du personnel et ne remplace pas la désinfection obligatoire après le nettoyage.
- Dans le bac collecteur, tous les instruments doivent être complètement couverts par la solution. Apres l'utilisation, les extensions de tige doivent être mises dans le récipient collecteur rempli d'agent de nettoyage et de désinfection (prière de respecter les indications du fabricant de l'appareil concernant la concentration et la température ainsi que les temps de trempage minimales et maximales). La préparation doit se faire dans les meilleurs délais (<= 2 heures après l'utilisation). Les instruments doivent être transportes au lieu de stérilisation dans un bac approprie (<< Frasator >>).

Pas 2: Préparation de nettoyage
Matériel utilisé :
Brossette en nylon, eau courante, brossette interdentaire 1,1 - 5,0 mm pour nettoyer les cavités.
Retirer les extensions de tige du récipient collecteur juste avant de démarrer le procédé de nettoyage. Rincer les souillures visibles ainsi que les résidus de l'agent de nettoyage et de désinfection à l'eau courante a l'aide d'une brossette nylon (n'utilisez pas des brossettes en métal) pendant 1 minute (ne pas dépasser une température de 45°C pour éviter la fixation des protéines). Pendant le nettoyage, insistez sur les cavités d'accès difficile en utilisant des brossettes interdentaires.

Pas 3 Nettoyage et désinfection mécaniques
Matériel utilisé :
Laveur-désinfecteur selon ISO 15883, agent de nettoyage (p. ex. Neodisher MediClean forte de l'entreprise Dr. Weigert)
Veuillez observer les points suivants :
- Aptitude de l'agent de nettoyage et de désinfection aux instruments de métal
- Efficacité approuvée (p. ex. par la VAH/DGHM ou approuvée/registrée par la FDA/EPA ou marquage CE)
- Agent de nettoyage et de désinfection vérifié selon EN ISO 15883 et avec efficacité approuvée (p. ex. marquage CE selon EN ISO 15883 ou approuvée/autorisée/registrée par la DGHM ou FDA)
- L'appareil de nettoyage/désinfection doit être vérifié et révisé régulièrement
- Utilisation d'un programme approuve pour la désinfection thermique (valeur A0 ≥ 3000 ou au moins 5 minutes à 90°C)
- A cause du risque des résidus de l'agent de désinfection sur les instruments, il est recommandé de renoncer à la désinfection chimique
- Choisir un programme avec un nombre suffisant de cycles de rinçage (au moins trois cycles de rinçage après le nettoyage) (ou neutralisation si applicable) ou contrôler le rinçage selon les valeurs guide en vigueur, pour assurer que tous résidus des détergents soient éliminés. Mettre les extensions de tige dans un tamis approprié dans le laveur-désinfecteur. Respecter les indications du fabricant concernant la concentration et la quantité de l'agent de nettoyage. A la fin du cycle complet, laisser refroidir les extensions de tige et les retirer du laveur-désinfecteur.

Pas 4 Séchage
Matériel utilisé :
Air médical comprimé (exempt de toute trace d'huile et à faible charge microbiologique)
Sécher les extensions de tige avec de l'air comprime. Insister particulièrement sur les zones d'accès difficile.
Pas 5 Emballage
Matériel utilisé :
Emballage de stérilisation papier/film simple ou double
Veuillez observer les points suivants :
- Emballage de stérilisation selon EN/ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (Etats-Unis : approuvé par la FDA)
- L'emballage doit être apte à la stérilisation à vapeur
- L'emballage de stérilisation disponible ne doit pas être sous tension.

Veillez à emballer les extensions de tige nettoyées, désinfectées et séchées dans des emballages de stérilisation jetables.
Pas 6 Stérilisation :
Matériel utilisé :
Autoclave
Veuillez observer les points suivants :
- Pre-vacuum fractionne avec au moins trois cycles d'évacuation
- N'utiliser pas un programme de stérilisation rapide
- Veillez à utiliser un appareil selon EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (Etats-Unis : approuvé par la FDA)
- Appareil valide selon EN ISO 17665 (qualification de l'installation (IQ)/qualification opérationnelle (OQ) (mise en service) actuelle et qualification de performance (PQ) pour le produit)
- Température de stérilisation maximale 134°C (273°F; plus tolérance selon EN ISO 17665)
- L'autoclave doit être contrôlé et entretenu régulièrement
- Veillez à ne pas utiliser d'autres procèdes de stérilisation (chaleur sèche, radiation gamma, stérilisation a formaldéhyde et oxide d'éthylène et stérilisation à plasma)

Pays : Pré-vacuum fractionné : Temps de maintien, température
Etats-Unis : au moins 4 minutes à 132°C (270°F), temps de séchage : 20 minutes
Allemagne : au moins 5 minutes à 134°C (273°F)
Dans d'autres pays : au moins 3 minutes à 132°C (270°F)/134°C (273°F)

6. Stockage

Après avoir effectué tous les pas de préparation au-dessus mentionnés et contrôlé l'intégrité et la propreté du produit, procéder au stockage des extensions de tige. Stocker les extensions de tige dans un endroit propre, a l'abri de la poussière, de l'humidité, de la lumière et des températures inappropriées et protégées contre la recontamination. Ne pas stocker dans le même endroit que les solvants ou d'autres produits chimiques.

7. Conseils d'entretien

Jeter toute extension de tige endommagée et toute extension de tige dont le ressort de tension n'encliquète pas dans la position correcte lors du serrage de l'instrument.

8. Contrôle d'état de foncionnement

Contrôle visuel pour s'assurer que les extensions de tige ne soient pas endommagées ou abimées. Le ressort de tension de l'extension sur l'instrument inséré doit encliqueter dans sa position correcte.

9. Elimination

Eliminer les extensions de tige dans des contenants hermétiques, incassables et non perçables (protection contre la contamination).

10. Procédure en cas des incidents indésirables graves

Tout incident indésirable grave associé aux produits doit être notifié au fabricant ainsi qu'aux autorités compétentes dans votre pays.

11. Sécurité et responsabilité

Obligation pour l'utilisateur de s'assurer que les produits sont appropriés pour et adaptés à l'utilisation prévue. Une négligence de la part l'utilisateur entrainant 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.

ES

Extensiones de fresa KI589 y KI589B

1. Recomendaciones de uso e instrucciones de seguridad para extensiones de fresa KI589 (fig. 1) y KI589B (fig. 2) para instrumentos contra-ángulo

Extensiones de fresa entregadas no estériles deben ser limpiadas, desinfectadas y esterilizadas antes del primer uso y después de cada uso subsiguiente. El usuario es responsable de la perfecta esterilidad de las extensiones. Debe garantizar que se usen procesos y parámetros validados para la limpieza, desinfección y esterilización, y que el equipo utilizado se verifique y se revise en intervales regulares. El éxito de la desinfección y esterilización depende de una limpieza a fondo.
- La limpieza y desinfección de las extensiones debe efectuarse en una máquina de limpieza y desinfección.
- Por favor, observe las disposiciones legales vigentes en su país referente a la preparación de productos médicos, así como las normas de higiene vigentes en su consultorio o clínica dental. Esto se aplica particularmente a las diferentes reglas para la inactivación de priones que exigen el uso de agentes de limpieza con demostrada eficacia contra priones, así como un proceso de esterilización con tiempos de mantenimiento prolongados.
- ¡La fijación y la retirada del instrumento extensible debe realizarse con el máximo cuidado y con el instrumento no accionado! Si no se cumplen estrictamente las instrucciones esto puede ocasionar un elevado desgaste o la fractura del instrumento, así como provocar lesiones en el paciente o en la persona que maneja el instrumento. En el caso de una deformación visible de la extensión para mango de fresas, en especial el resorte de tensión, la extensión debe ser desechada. No se pueden combinar varias extensiones para mango de fresas. Si hay una combinación inestable o una alta impresión de concentricidad debe interrumpirse el tratamiento.

2. Uso previsto

Indicación
Extensión de fresas rotatorias con mango de contra-ángulo Ø 2,35 mm conforme a DIN EN 1797 para uso quirúrgico por un implantólogo dental.
Contraindicación Uso junto con:
- KI589: torque máximo 35 Ncm,
- instrumentos para la inserción de implantes,
- instrumentos con mango de plástico,
- instrumentos que no tienen un mango de contra-ángulo conforme a DIN EN 1797,
- instrumentos no rotatorios

Utilización apropiada:
- Sólo utilizar una extensión para mango si hay suficiente espacio en la zona de tratamiento
- Fijar la extensión para mango de fresas en el contra-ángulo
- Introducir el instrumento a prologar en la extensión de fresas. Debe vigilarse, que dado el caso se pueda girar manualmente el instrumento en la posición correcta, que el instrumento se empuje hasta el tope en la extensión de fresas, hasta que el resorte de la extensión encaje en la ranura del mango de contra-ángulo del instrumento a prolongar.
- La extensión de fresas se utiliza con fresa inserida. Para ello deben seguirse atentamente las instrucciones de uso/etiquetas (velocidad óptima) de los instrumentos a utilizar, que ninguna fuerza de palanca actúe sobre el instrumento y por ende sobre la extensión de fresas, que no se incline la extensión de fresas, que la extensión de fresas no entre en contacto con el tejido circundante.

Después del uso:
- Retirar el instrumento de la extensión de fresas
- Retirar la extensión de fresas del contra-ángulo

3. Características

- Prolonga la longitud del mango al contra-ángulo por 15 mm
- La velocidad máxima es de 15.000 rpm
- La velocidad óptima debe deducirse del instrumento a ser utilizado (p. ej., ver etiqueta en el instrumento)

4. Lugar de uso

Consultorios y clínicas dentales.

5. Instrucciones de preparación

Paso 1 Tratamiento preliminar y transporte
Equipo:
Agente de limpieza y desinfección [valor pH ≤ 10], recipiente colector para instrumental con tapa con agujero alargado y tamiz ("Frästator")
Observe los puntos siguientes:
- Aptitud del agente de limpieza y desinfección para instrumentos de metal
- Sin aldehído (Los aldehídos tienen un efecto de fijación de sangre y proteínas)
- Eficacia aprobada (p. ej. por la VAH (Asociación de Higiene Aplicada)/DGHM (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología) o registrado/aprobado por la FDA/EPA o con marca CE
- La desinfección a ser efectuada durante la preparación preliminar sólo sirve para proteger el personal y no sustituye la desinfección después de la limpieza.
- Durante el transporte del instrumental utilizado en el recipiente colector, todos los instrumentos deben ser sumergidos en la solución. Tras haber sido utilizado, las extensiones deben ponerse en un recipiente para instrumental (Fräsator) que contendrá una solución de limpieza y desinfección apropiada. Observar las instrucciones del fabricante referenta a la concentración, la temperatura y los tiempos de inmersión mínimas y máximas. La preparación de los instrumentos debe efectuarse dentro de poco tiempo (<= 2 horas) después del uso. Transmita los instrumentos usados a la central de preparación en el recipiente para instrumental.

Paso 2: Preparación de la limpieza
Equipo:
Cepillo de nylon, agua corriente, cepillo interdental para limpiar cavidades (1,1 - 5,0 mm).
Retirar las extensiones para mango de fresas del recipiente de limpieza y desinfección inmediatamente antes del proceso de limpieza previsto. Remover los residuos adhesidos visibles y los residuos de los agentes de limpieza y desinfección con el cepillo de nylon (¡no utilice cepillos de metal!) bajo agua corriente durante 1 minuto. ¡Atención! No sobrepasar una temperatura de 45° para evitar una fijación protéica. Preste atención a limpiar bien todas las cavidades con el cepillo interdental.

Paso 3: Limpieza, desinfección en máquina
Equipo:
Máquina de limpieza y desinfección según ISO 15833, agente de limpieza (p. ej. Neodisher MediClean forte de la empresa Dr. Weigert)
Observe los puntos siguientes:
- Aptitud del agente de limpieza y desinfección para instrumentos de metal
- Sin aldehído (Los aldehídos tienen un efecto de fijación de sangre y proteínas)
- Eficacia aprobada (p. ej. por la VAH (Asociación de Higiene Aplicada)/DGHM (Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología) o registrado/aprobado por la FDA/EPA o con marca CE
- Máquina de limpieza y desinfección verificada conforme a ISO 15883 con eficacia demostrada (p. ej. con marca CE en conformidad con ISO EN 15883 o registrado/aprobado por la DGHM o FDA)
- La máquina de limpieza y desinfección debe ser verificada y revisada en intervalos regulares
- Elegir un programa aprobado para la desinfección térmica (valor A0 ≥ 3000 o al menos 5 minutos con una temperatura de 90°C)
- Debido al riesgo de una adhesión de los residuos del agente de desinfección en los instrumentos, debe renunciarse a una desinfección química
- Es recomendable elegir un programa con un número suficiente de etapas de enjuague (al mínimo tres pasos de enjuague después de la limpieza) (o neutralización, si fue utilizada) o efectuar un control de enjuague en base de los valores orientativos, para garantizar la eliminación efectiva de los residuos de los detergentes. Colocar las extensiones de fresas en un tamiz y colocar el tamiz en la máquina. Observe las instrucciones del fabricante referente a la concentración y la cantidad de detergente requerida. Después de la ejecución del programa completo, deje que las extensiones para mango de fresas se enfríen y retírelos de la máquina de limpieza y desinfección.

Paso 4 Secado
Equipo a utilizar:
Aire comprimido médico (libre de aceite y bajo en microbios)
Secar las extensiones para mango de fresas con aire comprimido. Preste atención que el chorro de aire pueda llegar bien a todas las zonas de difícil acceso.

Paso 5 Embalaje
Equipo a utilizar:
Embalaje de esterilización de papel/película, simple o doble
Por favor, observe los puntos siguientes:
- Embalaje de esterilización según EN/ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para los EE.UU.: aprobado por la FDA)
- El embalaje debe ser apropiado para la esterilización por vapor
- El embalaje de esterilización desechable no debe estar bajo tensión

Las extensiones de fresas limpiadas, desinfectadas y esterilizadas deben embalarse en embalajes de esterilización desechables.

Paso 6 Esterilización
Equipo a utilizar:
Autoclave
Por favor, observe los puntos siguientes:
- prevacío fraccionado con evacuación al menos 3 veces
- no utilizar un programa de esterilización rápida
- usar un dispositivo según ISO EN 13060/EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para los EE.UU.: aprobado por la FDA
- validado según EN ISO 17665 (cualificación de la instalación (IQ)/cualificación operacional (OQ) (Puesta en servicio) y cualificación de desempeño (PQ))
- temperatura de esterilización máxima 134°C (273°F; más la tolerancia según EN ISO 17665)
- el autoclave debe ser verificado y revisado en intervalos regulares
- no es permitido utilizar otros procesos de esterilización (calor seco, radiación gamma, esterilización con formaldehído y óxido de etileno y esterilización por plasma)

País: Procedimiento para prevacío fraccionado: Tiempo de manteniminento, duración
Estados Unidos: al menos 4 minutos a 132°C (270°F), tiempo de secado 20 minutos
Alemania: al menos 5 minutos a 134°C (273°F)
Otros países: al menos 3 minutos a 132°C (270°F)/134°C (273°F)

6. Almacenaje

Después de ejecutar todas las etapas de preparación y verificar la integridad y la limpieza del producto, las extensiones de mango pueden ser almacenadas. Almacenar los productos en un lugar limpio y seco. Durante el almacenaje, los productos deben ser protegidos contra polvo, humedad, luz y recontaminación. No guardar en el mismo lugar que los solventes o los productos químicos.

7. Indicaciones de mantenimiento y cuidados

Desechar las extensiones de fresas dañadas, así como las extensiones donde el resorte de tensión no encaja en la posición correcta cuando se inserta el instrumento.

8. Control e inspección funcional

Controlar el producto si está dañado o usado. Con el instrumento introducido, el resorte de tensión debe encajar en su posición correcta.

9. Eliminación

Desechar las extensiones de fresas en contenedores estancos irrompibles y resistentes a la punción (protección contra la contaminación).

10. Procedimiento en casos de eventos graves

Eventos adversos graves asociados con el producto deben notificarse al fabricante, así como a las autoridades competentes en su país.

11. Seguridad y responsabilidad

Antes de su uso, el usuario está obligado a comprobar personalmente la idoneidad del producto en relación con el uso previsto. Una responsabilidad concurrente del usuario en caso de daños provocados por parte del mismo implica una reducción o exclusión total de la responsabilidad de Gebr. Brasseler . Especialmente en el caso de que no se sigan nuestras recomendaciones de uso o advertencias, o bien en el caso de un uso incorrecto accidental por parte del usuario.

IT

Prolunghe per fresa KI589 e KI589B

1. Istruzioni per l'uso e la sicurezza della prolunga per gambo KI589 (Fig. 1) e KI589B (Fig. 2) per strumenti con attacco a contrangolo

Le prolunghe per gambo non sterili prima dell'utilizzo devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate. Questa regola vale sia per il primo utilizzo che per gli utilizzi successivi. L'utente è personalmente responsabile per la sterilità delle prolunghe per gambo. È necessario assicurare che vengano utilizzati una procedura validata e dei parametri validati per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione e che gli apparecchi utilizzati vengano sottoposti regolarmente a verifica e manutenzione. Una disinfezione e/o sterilizzazione efficace presuppone una pulizia scrupolosa.
- La pulizia e la disinfezione delle prolunghe per gambo devono essere effettuate meccanicamente in un lavastrumenti/termodisinfettore.
- Si prega di osservare inoltre le norme giuridiche in vigore nel rispettivo Paese per quanto attiene la preparazione dei dispositivi medici, così come le disposizioni in materia di igiene per gli studi odontoiatrici e per le cliniche odontoiatriche. Questa regola vale in particolare per le differenti norme relative all'inattivazione dei prioni che richiedono l'impiego di detergenti di comprovata efficacia antiprionica così come una sterilizzazione con durata maggiore.
- Effettuare con cautela il serraggio e il rilascio dello strumento da allungare, mai con lo strumento in azione! Il mancato rispetto delle indicazioni può causare un'usura elevata o la frattura dello strumento con conseguente rischio per l'incolumità del paziente o dell'operatore. In caso di deformazione visibile della prolunga per gambo, in particolare della molla tenditrice, procedere assolutamente alla sostituzione. Non è consentito combinare insieme più di una prolunga per gambo. In caso di combinazione instabile o rotazione fortemente imprecisa, non è consentito continuare con il trattamento.

2. Destinazione d'uso

Indicazione
Prolunga per strumenti rotanti con attacco a contrangolo Ø 2,35 mm conformemente a DIN ISO 1797 per l'utilizzo chirurgico da un implantologo dentale.
Controindicazione Utilizzo unitamente a:
- KI589: momento torcente massimo 35 Ncm
- strumenti per l'inserimento di impianti
- strumenti con gambo in plastica
- strumenti che non presentano un attacco a contrangolo conformemente a DIN ISO 1797
- strumenti non rotanti

Utilizzo conforme:
- Selezionare la prolunga per gambo solo nel caso in cui sia disponibile spazio a sufficienza per l'utilizzo in fase di applicazione.
- Serrare la prolunga per gambo nel contrangolo.
- Serrare lo strumento da allungare nella prolunga per gambo. Assicurarsi di ruotare lo strumento, eventualmente a mano, nella posizione corretta, di spingere lo strumento nella prolunga per gambo fino all'arresto e far scattare in posizione la molla tenditrice della prolunga per gambo nella scanalatura dell'attacco a contrangolo dello strumento da allungare.
- Utilizzo della prolunga per gambo con strumento serrato. Assicurarsi di rispettare le indicazioni riportate nelle Istruzioni per l'uso e sull'etichetta (per es. numero di giri ottimale) dello strumento serrato, di non esercitare nessuna leva sullo strumento e di conseguenza sulla prolunga per gambo, di non far deformare la prolunga per gambo, di non far entrare in contatto la prolunga per gambo con i tessuti circostanti.

Dopo l'utilizzo:
- Rimuovere lo strumento serrato dalla prolunga per gambo.
- Rimuovere la prolunga per gambo dal contrangolo.

3. Caratteristiche funzionali

- Aumenta la lunghezza esposta dello strumento verso il contrangolo di 15 mm.
- Il numero di giri massimo è 15.000 min^{-1}.
- Il numero di giri ottimale (per info per es. etichetta) è indicato dallo strumento selezionato per l'utilizzo.

4. Luogo di utilizzo

Studi odontoiatrici e cliniche odontoiatriche.

5. Istruzioni di preparazione

Fase 1: Pretrattamento e trasporto
Attrezzatura:
detergente per la pulizia e la disinfezione [valore di pH ≤ 10], contenitore per la raccolta degli strumenti con coperchio con feritoia e inserto a setaccio per fresatore
Rispettare obbligatoriamente i seguenti punti:
- assenza di aldeidi (le aldeidi hanno un effetto fissativo per sangue e proteine)
- efficacia omologata (per es. dalla DGHM (Società tedesca di Igiene e Microbiologia) e dalla VAH (Associazione di Igiene applicata) oppure dalla registrazione/autorizzazione/certificazione EPA ed FDA o dalla marcatura CE)
- la disinfezione effettuata in fase di pretrattamento ha il solo scopo di proteggere il personale ma non sostituisce la disinfezione successiva alla pulizia
- tutti gli strumenti all'interno del fresatore devono risultare completamente coperti dalla soluzione.

Dopo l'uso, immergere le prolunghe per gambo in un fresatore riempito con una soluzione per la pulizia e la disinfezione e/o con una soluzione disinfettante (rispettare le indicazioni del produttore per la concentrazione e la temperatura così come per i tempi di posa minima e massima). La preparazione deve essere effettuata entro breve tempo (<= 2 ore) dopo l'utilizzo. Il trasporto degli strumenti per la preparazione deve essere effettuato nel fresatore.

Fase 2: Preparazione di pulizia
Attrezzatura:
spazzolino in nylon, acqua corrente, spazzolino interdentale per le cavità 1,1 - 5,0 mm.
Togliere la prolunga per gambo dal fresatore subito prima di procedere alla pulizia. Sciacquare per 1 minuto sotto acqua corrente (non superare i 45° C, per scongiurare il pericolo di coagulazione proteica) lo sporco visibile e i residui della soluzione per la pulizia e la disinfezione e/o della soluzione disinfettante con l'ausilio di uno spazzolino in nylon (non utilizzare una spazzola metallica). In questa fase prestare particolare attenzione alla pulizia delle cavità con l'ausilio di uno spazzolino interdentale.

Fase 3: Pulizia, disinfezione meccanica
Attrezzatura:
lavastrumenti/termodisinfettore conforme a ISO 15883, detergente (per es. Neodisher MediClean forte della ditta Dr. Weigert)
Rispettare obbligatoriamente i seguenti punti:
- idoneità basilare della soluzione per la pulizia per strumenti in metallo
- efficacia omologata (per es. dalla DGHM (Società tedesca di Igiene e Microbiologia) e dalla VAH (Associazione di Igiene applicata) oppure dalla registrazione/autorizzazione/certificazione EPA ed FDA o dalla marcatura CE)
- lavastrumenti/termodisinfettore certificato conformemente a EN ISO 15883 e con omologazione di efficacia (per es. marcatura CE conforme a EN ISO 15883 oppure DGHM (Società tedesca di Igiene e Microbiologia) oppure registrazione/autorizzazione/certificazione FDA)
- procedere regolarmente alla verifica e alla manutenzione del lavastrumenti/termodisinfettore
- selezionare un programma omologato per la disinfezione termica (valore di A0 ≥ 3000 o almeno 5 min. a 90° C)
- rinunciare alla disinfezione chimica per il rischio di formazione di residui di disinfettante sugli strumenti
- adottare un programma con un numero sufficiente di fasi di risciacquo (almeno tre fasi di risciacquo dopo la pulizia e/o la neutralizzazione, laddove applicabile) oppure analisi della conducibilità, per impedire efficacemente la formazione di residui di detergente

Posizionare le prolunghe per gambo in un setaccio all'interno del lavastrumenti/termodisinfettore. Osservare le indicazioni del produttore per la concentrazione e la quantità del detergente. Una volta concluso l'intero ciclo, lasciar raffreddare le prolunghe per gambo e rimuoverle dal lavastrumenti/termodisinfettore.

Fase 4: Asciugatura
Attrezzatura:
aria compressa per uso medico (priva di olio e povera di germi) Asciugare la prolunga per gambo con l'ausilio di aria compressa. Fare particolare attenzione alle zone difficilmente raggiungibili.

Fase 5: Confezionamento
Attrezzatura:
confezione per la sterilizzazione con strato singolo oppure doppio di carta/pellicola
Rispettare obbligatoriamente i seguenti punti:
- confezione per la sterilizzazione conforme a EN/ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per gli USA: autorizzazione della FDA)
- confezione adatta alla sterilizzazione a vapore
- la confezione per la sterilizzazione monouso non può rimanere sotto tensione

Le prolunghe pulite, disinfettate e asciutte devono essere preparate in confezioni per la sterilizzazione monouso.

Fase 6: Sterilizzazione
Attrezzatura:
autoclave
Rispettare obbligatoriamente i seguenti punti:
- tecnica di prevuoto frazionato con almeno 3 evacuazioni
- non utilizzare i programmi di sterilizzazione veloce
- un apparecchio conforme a EN 13060/EN 285 oppure ANSI AAMI ST79 (per gli USA: autorizzazione della FDA)
- procedure validate conformemente a EN ISO 17665 (protocolli di qualifica (PQ) validi IQ/OQ (messa in funzione) e specifici per prodotto)
- temperatura di sterilizzazione massima 134°C (273°F; più tolleranza conforme a EN ISO 17665)
- procedere regolarmente alla verifica e alla manutenzione dell'autoclave
- non è consentito utilizzare sistemi di sterilizzazione diversi (calore secco, irradiazione gamma, formaldeide, ossido di etilene e al plasma)

Paese: Tecnica di prevuoto frazionato: durata, temperatura
USA: almeno 4 minuti a 132° C (270° F), tempo di asciugatura di 20 min.
Germania: almeno 5 minuti a 134°C (273°F)
Altri Paesi: almeno 3 minuti a 132°C (270°F)/134°C (273°F)

6. Stoccaggio

Una volta esaurite tutte le fasi di preparazione e assicurate l'integrità e la pulizia del prodotto, è possibile sbloccare la prolunga per gambo e procedere al magazzinaggio. Gli strumenti devono essere conservati in un luogo pulito, al riparo dalla polvere, dall'umidità, dalla luce, da sbalzi di temperatura e da qualsiasi rischio di ricontaminazione. Non conservare insieme a detergenti o altre sostanze chimiche.

7. Manutenzione/Istruzioni per la pulizia

Scartare le prolunghe per gambo danneggiate così come le prolunghe per gambo per le quali la molla tenditrice non scatta quando lo strumento viene serrato.

8. Controlli e verifiche funzionali

Effettuare un controllo visivo per verificare la presenza di eventuali danni e di segni di usura. La molla tenditrice della prolunga per gambo deve scattare quando lo strumento viene serrato.

9. Smaltimento

Smaltire le prolunghe per gambo in appositi contenitori con chiusura ermetica resistenti alla rottura e alla perforazione (contro il rischio di contaminazione).

10. Procedura in caso di eventi avversi seri

Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità nazionali competenti.

11. Sicurezza e responsabilità

Prima dell'uso, l'utente è tenuto a verificare personalmente l'idoneità del prodotto e gli usi consentiti in riferimento all'utilizzo previsto. 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.

PT

Extensor de Brocas KI589 e KI589B

1. Instruções de uso e observações de segurança referentes às extensor de brocas KI589 (Fig. 1) e KI589B (Fig. 2) para instrumentos de contra-ângulo

Extensor de broca não estéreis devem ser limpas, desinfectadas e esterilizadas antes do uso. Isso se aplica ao primeiro uso e a todos os subsequentes. O usuário é responsável pela esterilidade do extensor de broca. Deve-se assegurar que um procedimento validado e parâmetros validados sejam usados durante a limpeza, desinfecção e esterilização e que o equipamento usado para isso seja verificado e corrigido em intervalos regulares.
A limpeza completa é uma pré-condição essencial para uma desinfecção e esterilização bem-sucedidas.
- O extensor de broca devem ser limpas mecanicamente e desinfectadas em uma lavadora/desinfectadora.
- Além do acima, cumpra as disposições legais referentes ao reprocessamento de dispositivos médicos válidas em seu país, bem como as regulamentações de higiene vigentes nos consultórios e clínicas odontológicos. Isso se aplica, em particular, a diferentes diretrizes para a inativação de prions. Isso requer o uso de detergentes comprovadamente eficazes na desativação de prions e tempos de espera mais longos durante a esterilização.
- Proceda com cuidado ao inserir e remover o instrumento a ser estendido. O instrumento não deve estar em funcionamento nos momentos de inserção e remoção. Não cumprir essas instruções pode resultar em desgaste ou fratura substancial dos instrumentos inseridos e do extensor de broca e até mesmo ferimentos ao paciente ou dentista. Descarte quaisquer extensor de broca visivelmente deformadas, especialmente quando isso acontecer na mola de tensão. Não combine vários extensor de broca. Interrompa o tratamento imediatamente caso a combinação entre o instrumento e a extensor de broca esteja instável ou não funcione concentricamente.

2. Finalidade prevista

Indicação
Extensão de instrumentos giratórios com extensor de broca de contra-ângulo de Ø 2,35 mm de acordo com a norma DIN ISO 1797 para uso cirúrgico por implantologistas odontológicos
Contraindicações:
Nãouseemcombinação com
- Instrumentos para inserção de implantes
- Instrumentos com extensor de broca plástica
- Instrumentos que não sejam fornecidos com um extensor de broca de contra-ângulo conforme a DIN ISO 1797
- Instrumentos não giratórios

OtorquemáximoparaKI589é de 35 Ncm
Uso apropriado:
- Somente opte por usar a extensor de broca quando houver espaço suficiente disponível no local de tratamento.
- Prenda a extensor de broca no contra-ângulo
- Prenda o instrumento a ser estendido na extensor de broca. Gire o instrumento na posição correta – manualmente, quando necessário – e certifique-se de que ele seja empurrado no extensor de broca até que encaixarn o lugar e a mola de tensão do extensor de broca trave na ranhura no extensor de broca do instrumentoa ser estendido.
- O extensor de broca é usada com o instrumento preso no interior. Certifique-se de cumprir as orientações nas instruções de uso/no rótulo (por exemplo, velocidade ideal)previstas como instrumento preso.Não use o instrumento e O extensor de broca como alavanca. Não permita que o extensor de broca emperre ou entre em contato com o tecido circundante.

Após o uso:
- Remova o instrumento preso do extensor de broca
- Remova o extensor de broca do contra-ângulo

3. Características de desempenho

- Aumenta o comprimento da extensão entre o instrumento e o contra-ângulo em 15 mm.
- Velocidade máxima: 15.000 rpm
- A velocidade ideal é igual à do instrumento a ser inserido (consulte as informações no rótulo)

4. Local de uso

Consultórios e clínicas odontológicos

5. Instruções de reprocessamento

Etapa 1 Pré-tratamento e transporte
Equipamentousado:
Detergente/desinfectante [valor de pH ≤ 10], receptáculo de instrumentos com tampa ranhurada e inserção de filtro – tanque de limpeza/desinfecção Os seguintes aspectos devem ser observados:
- Sem aldeídos (os aldeídos têm um efeito fixador de sangue e proteínas)
- agentes aprovados com eficiência demonstrada (por exemplo, aprovação/liberação/registro da VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marcação CE)
- a desinfecção durante o pré-tratamento serve apenas para proteger a equipe. Isso não substitui a desinfecção após a etapa de limpeza.
- Quando colocados na lavadora/desinfectadora, todos os instrumentos devem estar plenamente cobertos pela solução.
- Após o uso, as extensões de broca devem ser colocadas em um tanque de limpeza/desinfecção preenchido com uma solução de limpeza/desinfecção (cumpraasinstruçõesfornecidaspelofabricantearespeitodaconcentraçãodatemperaturadasolução,bemcomoostemposmínimo e máximode residência).Oreprocessamentodeveocorrerlogoapósouso(menosdeduashoras).Osinstrumentosdevemestarnotanquedelimpeza/desinfecção quandotransportadosparaolocalondeoreprocessamentodeveocorrer.

Etapa2:Preparaçãoparalimpeza
Equipamento:
Escovadenylon, água corrente, escova interdental 1,1 - 5,0 mm para espaços ocos.
- Remova o extensor de brocado tanque de limpeza/desinfecção imediatamente antes do reprocessamento. Remova qualquer contaminação visível e osresíduosdedetergente/desinfectantecomumaescovadenylon(nãouseumaescovacomcerdasdemetal)sobáguacorrente(amenosde45°C para evitarafixaçãodeproteínas).Enxáguepor1minuto.Certifique-sedequetodososespaçosocostenhamsidocompletamentelimposcomajuda de uma escovainterdental.

Etapa 3: Limpeza e desinfecção mecânicas
Equipamento:
Lavadora/desinfectadora em conformidade com a ISO 15883, detergente (por exemplo, Neodisher MediClean forte; co. Dr. Weigert) Os seguintes aspectos devem ser observados:

- O detergente/desinfectante deve ser adequado de modo geral para instrumentos metálicos
- agentes aprovados com eficiência demonstrada (por exemplo, aprovação / liberação / registro da VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marcação CE)
- A lavadora/desinfectadora deve ser certificada de acordo com a EN ISO 15883 e a eficiência do dispositivo deve ser reconhecida categoricamente (por exemplo, marcação CE de acordo com a EN ISO 15883 ou aprovação/liberação/registro da DGHM ou FDA)
- a lavadora/desinfectadora deve ser reparada/mantida periodicamente
- O programa escolhido deve ser aprovado para desinfecção térmica (valor A0 ≥ 3000 ou pelo menos 5 minutos a 90°C)
- Tendo em vista o perigo representado por possíveis resíduos do desinfectante para os instrumentos, a desinfecção química não é autorizada
- Recomendamos o uso de um programa com uma quantidade suficiente de ciclos de enxágue (pelo menos 3 ciclos de enxágue após a limpeza) (ou neutralização, quando aplicável) ou um controle de enxágue com base no valor guia relevante, a fim de remover de maneira eficaz quaisquer vestígios residuais dos detergentes. Coloque as extensões de broca na lavadora/desinfetacdora dentro de um filtro. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante sobre concentração e quantidade do detergente. Após a conclusão do ciclo, deixe as extensões de broca arrefecerem e, em seguida, remova da lavadora/desinfetacdora.

Etapa 4 Secagem
Equipamento:
Ar medicinal comprimido (isento de óleo e com baixo teor de germes). Seque as extensões de broca com ar comprimido. Certifique-se de que todas as áreas de difícil acesso estejam devidamente secas.

Etapa 5 Embalagem
Equipamento:
Embalagem de esterilização de papel/folha simples ou dupla
- Os seguintes aspectos devem ser observados:
- Embalagem de esterilização em conformidade com EN/ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (nos EUA: liberado pela FDA)
- A embalagem deve ser adequada para esterilização a vapor.
- A embalagem de esterilização descartável não deve estar sob tensão
- As extensões de brocalimpas, desinfectadas e secas devem ser embaladas em embalagens de esterilização descartáveis

Etapa 6 Esterilização:
Equipamento:
Autoclave
Os seguintes aspectos devem ser observados:
- pré-vácuo fracionado com evacuação de pelo menos 3x
- o uso de programas de esterilização rápida não é autorizado
- dispositivo em conformidade com a EN 13060/EN 285 ou a ANSI AAMI ST79 (nos EUA: liberado pela FDA)
- validado de acordo com a EN ISO 17665 (IQ/OQ válida (inicialização) e qualificação de desempenho específica do produto (PQ))
- temperatura máxima de esterilização 134°C (273°F; mais tolerância conforme a EN ISO 17665)
- a autoclave deve ser reparada e mantida em intervalos regulares
- o uso de outros métodos de esterilização (calor seco, radiação gama, formaldeído, bem como esterilização por óxido de etileno e esterilização por plasma) não é autorizado

Pré-vácuo fracionado: Tempo de espera, temperatura (por país) EUA: pelo menos 4 minutos a 132°C (270°F), tempo de secagem: 20 min Alemanha: pelo menos 5 minutos a 134°C (273°F)
Outros países: pelo menos 3 minutos a 132°C (270°F)/134°C (273°F)

6. Armazenamento

Uma vez que todas as etapas de reprocessamento tenham sido concluídas e a limpeza e integridade do extensor de broca tenham sido estabelecidas, o extensor de broca pode ser liberada e colocada em armazenamento. Armazene o extensor de broca em uma área limpa, longe de poeira, umidade, temperaturas inadequadas, luz solar e fontes de recontaminação. Não armazene junto com detergentes e outros produtos químicos.

7. Instruções de manutenção/cuidados

Descarte o extensor de broca caso ela esteja de alguma forma danificada ou a mola de tensão não trave no lugar quando o instrumento for inserido.

8. Teste de controle e funcional

Verifique visualmente se há danos e desgaste. A mola de tensão da broca deve travar no lugar quando o instrumento for inserido.

9. Descarte

Descarte o extensor de broca em recipientes herméticos, à prova de fraturas e imperfuráveis (proteção contra contaminação).

10. Procedimento em caso de eventos adversos graves

Todos os eventos adversos graves associados ao dispositivo devem ser relatados ao fabricante e à autoridade nacional competente

11. Segurança e responsabilidade

É responsabilidade do usuário verificar os produtos antes do uso a fim de assegurar que eles sejam adequados para a finalidade pretendida. Em caso de negligência contribuída pelo usuário, a Gebr. Brasseler declina parcial ou integralmente a responsabilidade por todos os danos resultantes, especialmente quando isso ocorrer em função do descumprimento das nossas recomendações de uso ou advertências, inclusive pelo uso indevido inadvertido pelo usuário.