



Manufacturer:
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo · Germany

Distributor/Importer for USA and Canada:
Komet USA LLC
3042 Southcross Blvd, Suite 101
Rock Hill, SC 29730, USA
Phone: 888-566-3887
Fax: 800-223-7485
info@kometusa.com
www.kometusa.com

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.

H254E – H254LE

© 09/2015, Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

304971 - Rev 09/2015

USA FR ES

REF Order number
Numéro d'ordre
Número de pedido

CAUTION: U.S. Federal law restricts the device
to sale by or on the order of a licensed dentist.

LOT LOT number
Numéro de lot
Número de lote

Consult instructions for use
Se reporter aux instructions
Observe indicaciones

Packing unit
Unité d'emballage
Unidad de embalaje

Oral surgery
Chirurgie maxillo-faciale
Oral surgery



○_{opt.} 80,000 rpm
○_{max.} 160,000 rpm



○_{opt.} 80,000 rpm
○_{max.} 100,000 rpm



○_{opt.} 40,000 rpm
○_{max.} 100,000 rpm

USA

Tungsten carbide instrument H254E/H254LE

1. Indication

- Minimally invasive combination instrument for conservative preparation of bone tissue and hard tooth substance
- Removal of impacted wisdom teeth
- Apical ectomy

The instrument is used for tissue-friendly preparation of bone or bone lids which can be repositioned after removal of impacted wisdom teeth or after apical ectomy and for definite removal of surrounding bone tissue. Due to its efficient cutting ability the instrument is also suited for cutting hard tooth substance, in particular for separating tooth roots.

2. Contraindication

- Treatments where the instrument is used as a lever (e.g. for loosening and removing of prepared bone or wisdom teeth)
- Not suited for cutting root posts
- Insufficient external cooling (less than 50 ml/min)

3. Proper use

For removal of impacted wisdom teeth or apical ectomy and for treatment of bone surfaces

- Expose the jaw bone according to the known procedure
- Prepare the contour of the bone transplant with the combination instrument considering its shape and position or reduce the surrounding bone, applying sufficient external cooling (at least 50 ml/min). For axial preparation, move the instrument circularly in order to avoid jamming. On one hand the external cooling prevents the bone tissue from being excessively heated and on the other hand it facilitates evacuation and rinsing of bone chips.
- The preparation is carried out with low contact pressure ($\leq 2\text{ N}$) to the required depth. Care should be taken that the cutting surfaces are sufficiently exposed to coolant.
- Use suction to remove bone chips and lift the loosened bone transplant with tweezers.
- Separate tooth or root with the combination instrument; with sufficient external coolant, at least 50 ml/min) and remove the fragments, for instance with forceps or tweezers.
- Treat the wound according to the generally practised procedure and if indicated reposition the bone transplant and close the mucosa.

Note: The instrument shall not be used as a lever - risk of accident. The H254E.FG/H254LE.FG is designed to be used in the micromotor (red contra-angle) and not in the turbine.

4. Recommendation for maintenance

The instruments are supplied in non-sterile condition. Therefore instruments have to be disinfected, cleaned and sterilized prior to every use.

- Do not allow residues from the operation (blood, secretions, tissue) to dry
- Immerse the drills in disinfecting solution immediately after the operation

- Use brushes with metal or nylon bristles for pre-cleaning.

- Disinfect the drills with disinfecting and cleaning agents for rotary instruments. For recommendations for use (immersion time, concentration, suitability) of the disinfecting and cleaning agents please refer to the instructions provided by the manufacturer of the agents used.

Disinfecting and cleaning agents must be rinsed off thoroughly with water and the instruments must be dried carefully (e.g. by air stream). Do not store instruments for a longer period in wet or humid condition. The drills must not come in contact with each other during the cleaning in the ultrasonic bath. Carry out a visual inspection of the cleaned instruments. Damaged or blunt instruments must be rejected and their use discontinued. The same applies to instruments that were subjected to sudden stress (for example by getting dropped off the table or similar). Do not reuse these instruments, due to increased risk of fracture! Never use the instrument as a lever! Sterilization of the instruments is carried out using the known methods in an autoclave at 134°C, according to USP (U.S. Pharmacopeia). The instructions provided by the device manufacturer have to be observed. After sterilization, check instruments for damage to the surface (increased risk of fracture). The operator of medical products is responsible for ensuring that proper treatment is carried out by qualified personnel using the appropriate materials and suited equipment.

5. Safety and liability

Worn and damaged instruments must be rejected immediately and replaced by new ones. The instructions for handling, cooling and contact pressure have to be strictly observed. The instruments should only be used for the indicated purpose. Non-observance of these safety instructions may lead to damage of the handpiece or injuries. See also "Instructions for use and safety recommendations" in the Komet USA LLC catalog. It is the responsibility of the user to check the products prior to use to ensure that they are suited for the intended purpose. The user is responsible for the application of the instruments. The manufacturer declines any liability for possible damage caused in connection with the use of this instrument.

6. Disclaimer of Warranties

ALL WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ARE EXPRESSLY DISCLAIMED. ALL INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, LOST PROFITS, INJURY TO OTHER PROPERTY, LOSS OF USE OR OTHER COMMERCIAL LOSSES, ARE EXPRESSLY DISCLAIMED. If, notwithstanding the foregoing, consequential and incidental damages cannot be excluded due to operation of law, such damages are expressly limited in amount to the purchase price of any defective products.

Store out of children's reach.

For dental use only.

The product has been developed solely for use in dentistry. The user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

Fraise en carbure de Tungstène combinée Fig. H254E/H254LE

1. Indication

- Instrument combiné peu invasif pour la préparation conservatrice des tissus osseux et de la substance dentaire dure
 - Retrait des dents de sagesse persistantes
 - Résection apicale
- L'instrument est utilisé pour la préparation conservatrice de l'os ou d'un couvercle osseux qui peut être reposé suite au retrait d'une dent de sagesse persistante ou à la résection apicale, ou p.ex. pour le retrait définitif de la substance dentaire environnante. Grâce à sa capacité de coupe très efficace, cet instrument est aussi approprié pour couper de la substance dentaire dure et spécialement des racines.

2. Contre-indications

- Des préparations où l'instrument peut servir de levier (p.ex. lors du relâchement et du retrait de l'os ou de la dent de sagesse)
- Ne pas approprié pour couper des tenons radiculaires
- Refroidissement externe insuffisant (moins de 50 ml/min)

3. Utilisation appropriée

Lors du retrait des dents de sagesse persistantes ou de la résection apicale, et de la préparation des surfaces osseuses

- exposer d'abord le maxillaire selon les procédés généralement connus
- utiliser l'instrument combiné avec refroidissement externe abondant (mini. 50 ml/min) et contourner le greffon osseux selon la forme et l'endroit ou enlever l'os environnant. Lors d'une préparation axiale guider l'instrument avec des mouvements circulaires pour éviter que l'instrument se coince. Le refroidissement externe empêche, d'une part, le réchauffement excessif du tissu osseux, d'autre part il est important pour l'évacuation ou le rinçage des copeaux d'os.
- la préparation s'effectue avec peu de pression ($\leq 2N$) jusqu'à la profondeur désirée Veiller à ce que les surfaces de coupe soient suffisamment couvertes de réfrigérant.
- aspirer les débris d'os ou retirer avec une pince le greffon osseux dégagé
- séparer la dent ou la racine avec l'instrument combiné (sous refroidissement abondant, mini. 50 ml/min) et enlever les fragments à l'aide d'une tenaille ou pince.
- si possible, reposer le greffon osseux en respectant les procédés connus en matière de traitement des blessures et refermer ensuite la muqueuse.

Note : Ne pas effectuer des mouvements de levier (risque d'accident) !La fraise H254E.FG/H254LE.FG doit être utilisée sur micromoteur (contre-angle bague rouge) et pas sur turbine.

4. Recommandations d'entretien

Les instruments sont livrés non stérile. Pour cette raison ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation.

- Ne pas laisser sécher les résidus opératoires (sang, sécrétions, restes de tissu).
- Aussitôt après l'opération, mettre l'instrument dans une solution de désinfectant.
- Pour le nettoyage préliminaire utilisez une brossette en métal ou en nylon

Fresa de carburo de tungsteno Fig. H254E/H254LE

1. Indicación

- Instrumento de combinación mínimamente invasivo para la preparación conservadora del tejido óseo y de la sustancia dura del diente.
- Separación de muelas de juicio retenidas
- Apicectomía

El instrumento es utilizado para la preparación conservadora de hueso o de la tapa ósea que debe ser repuesta, por ejemplo, después de la extracción de muelas de juicio retenidas o de una apicectomía, siendo apropiado además para la remoción definitiva del tejido óseo circunferencial. Debido a su alta eficacia de corte, el instrumento sirve para cortar sustancia dura del diente y - especialmente - las raíces.

2. Contraindicaciones

- Tratamientos que requieren el uso del instrumento como palanca (como por ejemplo para aflojar o remover huesos cortados o muelas de juicio).
- Inadecuado para corte de pernos radiculares
- Refrigeración externa insuficiente (menos de 50 ml/min)

3. Utilización apropiada

Para la extracción de muelas de juicio retenidas, apicectomías o tratamiento de superficies óseas

- Exposición del hueso del maxilar o de la mandíbula según procedimientos normales y conocidos.
- Preparación del contorno del implante de hueso por medio del instrumento de combinación con suficiente refrigeración externa (min. 50 ml/min.), teniendo en cuenta su forma y su posición o para remoción del hueso circundante. Para la preparación axial, realizar movimientos circulares para impedir que el instrumento se trague. La refrigeración externa evita por un lado el calentamiento excesivo del hueso y por otro ayuda en la evacuación de los fragmentos óseos.
- La preparación se efectúa con presión reducida ($\leq 2N$) hasta lograr la profundidad deseada. Cuidar que la superficie de corte esté cubierta con suficiente cantidad de refrigerante.
- Utilizar aspiración para remover los residuos óseos y/o remover el transplante de hueso flojo mediante unas pinzas.
- Separar el diente o la raíz con el instrumento de combinación (con suficiente refrigerante externo, min. 50 ml/min.) y remover los fragmentos, trozo por trozo, por ejemplo con fórceps o pinzas.
- Tratar la herida según los procedimientos normales y conocidos y - de ser la indicación adecuada - reponer el transplante de hueso y finalmente sellar la mucosa.

Nota:

Evitar tratamientos que requieran el uso del instrumento como palanca - riesgo de accidente. El instrumento H254E.FG/H254LE.FG ha sido diseñado para uso en el micromotor (contra-ángulo rojo) y no en la turbina.

4. Recomendaciones para el mantenimiento

Los instrumentos se entregan sin esterilizar. Por eso, deben ser limpiados, desinfectados y esterilizadas antes de su primer uso.

- ¡No dejar secar los residuos operatorios (sangre, secreción, residuos de tejido)!
- Las fresas deben colocarse en una solución desinfectante inmediatamente después de la operación.
- Para la limpieza preliminar se utilizan cepillos con cerdas de metal o de nylon.

- Les fraises sont désinfectées avec des désinfectants et agents de nettoyage anticorrosifs pour des instruments rotatifs. Respecter les indications du fabricant des produits de désinfection et de nettoyage relatives aux temps de trempage, aux dosages et à la compatibilité du matériau.

Bien rincer les agents de désinfection et de nettoyage résiduels et sécher les instruments (p. ex. par jet d'air). Ne pas stocker les instruments à l'état humide. Veiller à ce que les instruments ne se touchent pas pendant le nettoyage dans le bain à ultrasons. Effectuer un contrôle visuel des instruments nettoyés. Eliminer les instruments émoussés ou endommagés. Cela s'applique aussi aux instruments endommagés en dehors des conditions de travail (p. ex. pour être tombés par terre et d'autres choses semblables). Risque de fracture élevé! Eviter que les instruments ne servent de levier. La stérilisation s'effectue dans l'autoclave (134°C), selon USP (U.S. Pharmacopoeia) suivant les procédés connus. Observer les conseils d'utilisation du fabricant des différents appareils. Après la stérilisation veiller au parfait état de surface. Ne plus utiliser les instruments endommagés au risque élevé de fracture. 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.

5. Sécurité et responsabilité

Eliminer immédiatement les instruments usés ou endommagés et les remplacer par des instruments neufs. Observer les indications à l'égard du maintien, du refroidissement et de la pression de contact. Les instruments doivent uniquement être utilisé selon l'application spécifique. Le non-respect de ces conseils de sécurité peut endommager la pièce-à-main ou provoquer des lésions. Veuillez aussi observer les conseils d'utilisation et de sécurité mentionnés dans le catalogue Komet USA LLC. L'opérateur est personnellement responsable de vérifier la compatibilité de l'instrument avec l'application prévue, avant de l'utiliser. L'application de la fraise relève de la responsabilité de l'utilisateur. Tout dommage provoqué dans ce contexte n'est pas de la responsabilité du fabricant.

6. Exclusion de garantie

Toute garantie, expresse ou implicite, y compris, sans limitation, toute garantie implicite de commercialisation et d'adéquation à un usage particulier, est expressément exclue. Toute responsabilité pour dommages indirects ou fortuits, y compris de façon non limitative dommages pour perte de profit, dégradation de matériel, perte d'utilisation ou toute autre perte commerciale est expressément exclue. Dans le cas où, nonobstant les faits précités en vertu de la loi, les dommages INDIRECTS ou fortuits ne peuvent pas être exclus, de tels dommages seront expressément limités au prix d'acquisition du/des produits défectueux.

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Réserve à l'usage exclusif du Chirurgien-Dentiste.

Ce produit n'est conçu que pour l'utilisation au cours de soins dentaires. Le cas échéant, l'opérateur est responsable de vérifier que l'instrument soit bien adapté, même aux applications qui ne sont pas expressément mentionnées dans ces instructions. Les descriptions et les données ne constituent pas une garantie des propriétés et sont sans engagement.

- La desinfección de las fresas se efectúa con agente desinfectantes y detergentes con protección anticorrosiva apropiadas para instrumentos rotatorios. Las recomendaciones de empleo (tiempo de inmersión, concentración, propiedades) de los agentes de desinfección o limpieza se encuentran en las instrucciones del fabricante de estos agentes.

Enjuagar bien los agentes de desinfección o detergentes y secar los instrumentos (p. ej. con chorro de aire). Nunca deje los instrumentos húmedos durante largo tiempo ni los almacene húmedos.

¡Durante la limpieza en el baño ultrasónico, los instrumentos no deben tocarse entre sí! Efectuar un control visual de los instrumentos limpios. Instrumentos dañados o sin filo no deben utilizarse más. Lo mismo vale para instrumentos que fueron sobre cargados espontáneamente (p. ej. por haberse caído al suelo o algo parecido). No utilizar más estos instrumentos debido al elevado riesgo de fractura. Evitar tratamientos que requieren el uso del instrumento como palanca. La esterilización se efectúa mediante los procedimientos conocidos, en autoclave (134°C), según USP (U.S. Pharmacopoeia). Deben observarse las recomendaciones del fabricante de cada aparato. Después de la esterilización, controlar si la superficie de los instrumentos muestra formación de grietas (alto riesgo de fractura). 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.

5. Seguridad y responsabilidad

Eliminar inmediatamente los instrumentos desgastados o dañados y reemplazar por instrumentos nuevos. Es absolutamente necesario observar las instrucciones para el correcto mantenimiento, la refrigeración y la presión de contacto arriba mencionadas. Los instrumentos sólo deben utilizarse para el uso previsto e indicado. En caso de no respetar estas instrucciones de seguridad, existe riesgo de daños a la pieza de mano o de accidentes. Por favor, observe las instrucciones de empleo y las recomendaciones de seguridad en el catálogo actual Komet USA LLC. El operador tiene la obligación de examinar los instrumentos. Es el responsable de comprobar - antes de utilizarlos - que su estado sea el apropiado para el uso previsto. El uso del instrumento es responsabilidad del operador. El fabricante no se hace responsable por eventuales daños causados por la utilización.

6. Exención de garantías

Todas las Garantías, ya sean expresas o implícitas, incluyendo, sin limitación, las garantías implícitas de la comerciabilidad y aptitud para un propósito en particular, son expresamente denegadas. Todos los daños incidentales o consecuenciales, incluyendo, pero no limitados a, pérdida de utilidades, daños a otro material, pérdida de uso u otras pérdidas comerciales, son denegadas explícitamente. Si, no obstante la frase antes mencionada, los daños consecuenciales e incidentales, no pudieran ser excluidos debido a leyes vigentes, el valor de tales daños se limita expresamente al precio de compra o al valor de cualquier producto defectuoso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Sólo para uso odontológico.

Este producto fue desarrollado sólo para el uso en odontología. De ser necesario, el operador tiene la obligación de comprobar - antes de utilizarlos - que los instrumentos sean apropiados para otras aplicaciones no mencionadas explícitamente en las instrucciones. Las descripciones y los datos no constituyen garantía alguna de las propiedades y no implican responsabilidad.