

Adaptateur de réfrigération

L'agent réfrigérant stérile est alimenté par une source externe par le biais d'un adaptateur. A cette fin, l'adaptateur de réfrigération est vissé dans la pièce-à-main et l'insert sonique est vissé dans l'adaptateur de réfrigération. Le tuyau de la solution physiologique stérile est connecté au petit tube de l'adaptateur de réfrigération. Adaptateurs de réfrigérations appropriés : Komet SF1979 avec la clé 566 (coffret 4602).

Il y a plusieurs systèmes de compression manuels dans le commerce pour permettre un transport assisté par pression du liquide de refroidissement, par exemple : Système OMNIA, visitez www.omniasrl.com. Aqua-Press sterile irrigation system, fabriqué par la société Ronvig Dental A/S, Gl. Vejlevej 59, DK-8721 Daugaard, tél. 0045 70 23 34 11, fax: 0045 76 74 07 98, www.ronvig.com

6. Maintenance/Conseils d'entretien

Ne pas immerger les inserts chirurgicaux KOMET dans le bain à fraises ou dans une solution désinfectante car les capillaires fins ne peuvent pas être rincés à l'eau courante, ce qui peut entraîner une corrosion interne importante (risque de fracture !). Ne pas nettoyer les inserts soniques et l'adaptateur de réfrigération dans le bain à ultrasons au risque d'altérer leur fonction. Dans le cas où l'irrigation s'effectue par une solution saline stérile ou d'autres solutions oxydantes, les inserts soniques doivent être rincés à l'eau courante pendant au moins 1 minute après chaque utilisation pour éviter toute cristallisation et oxydation des inserts.

Contrôle de sécurité

Les inserts peuvent se fracturer si ceux-ci subissent une pression continue ou un endommagement (p. ex. chute ou déformation mécanique de la forme d'origine). Veiller à porter des gants de protection appropriés ou des doigts lors du contrôle, de l'insertion et du retrait des inserts – risque de blessure et d'infection. Nous recommandons de changer les inserts régulièrement.

Préparation

Pré-nettoyage manuel

Nettoyer régulièrement le conduit d'eau de l'insert au moyen du nettoyant pour buse fourni (accessoire des pièces-à-main soniques).

Nettoyage mécanique (validé)

Celui-ci peut être effectué dans un laveur / désinfecteur Miele. Afin de garantir la sécurité de fonctionnement, visser les inserts soniques sur l'adaptateur de rinçage SF1978 (pour les inserts soniques Komet) ou l'adaptateur d'irrigation SF1979 sur l'adaptateur de rinçage SF1977 (pour l'adaptateur de réfrigération). Vous trouverez les consignes précises dans le mode d'emploi des adaptateurs de rinçage. Lors du vissage des inserts soniques ou des adaptateurs de réfrigération dans l'adaptateur de rinçage, il convient de veiller à ce que le filet des inserts soniques ou de l'adaptateur de réfrigération ne soit pas contaminé par du sang. Autrement, procéder au pré-nettoyage manuel du filet au moyen d'une brosse, jusqu'à ce que la contamination visible ait disparu.

Préparation manuelle (alternative)

Brosser ou essuyer prudemment les inserts soniques à l'eau courante potable et froide ou au moyen d'une solution à 60 à 70 % d'alcool. De plus, les traiter au moyen des KaVo ELASTOclean 2, S&M Microcid, Dürr FD 322. Respecter le domaine d'application comme figurant au mode d'emploi du fabricant.

Selon les recommandations de l'Institut Robert Koch (RKI), la préparation doit de préférence être réalisée de façon mécanique.

Stérilisation dans l'autoclave

Les inserts soniques peuvent être stérilisés à la vapeur suivant un procédé sous vide, à une température de 134°C dans un appareil validé selon DIN EN 13060. Les inserts soniques doivent être dévissés de l'adaptateur de rinçage et de la pièce-à-main avant chaque stérilisation.

🦷 Punta sónica quirúrgica para el tratamiento del hueso

1. Indicaciones

Las puntas sónicas quirúrgicas de Komet se usan en el campo del tratamiento oscilante del hueso, en combinación con otros instrumentos rotatorios usados en piezas de mano o contra-ángulos, p. ej. durante la separación de la cresta alveolar. Las puntas sónicas deben ser utilizadas exclusivamente por dentistas o personal suficientemente calificado en implantología y en los sectores quirúrgicos correspondientes. Los pacientes deben ser candidatos aptos para el tratamiento dental con implantes de hueso, de ser planeado.

2. Contraindicaciones

Hay que considerar todas las contraindicaciones generales de la cirugía dental, de la cirugía oral y de la maxilofacial (por ejemplo implantaciones, cirugía mandibular).

3. Uso apropiado

Las puntas sónicas KOMET para la cirugía oral se usan:

- en la pieza de mano SF1LM de Komet
- en la pieza de mano SONICflex® del fabricante KaVo S (serie 2003N/L/X/LX)

Las piezas de mano sónicas arriba mencionadas están dotadas de una conexión Multiflex®.

Las puntas sónicas sólo deberán sustituirse mediante un cambiador de puntas adecuado (Cambiador de puntas Komet SF1975). Al utilizar el cambiador de puntas, la punta deberá insertarse siempre mostrando hacia el interior, es decir hacia el semirradio del cambiador (fig. 1). Se deberá insertar la punta deseada con su correspondiente llave dinamométrica o cambiador de puntas ejerciendo dextrógiro en la pieza de mano. Para retirar la punta se deberá utilizar una llave dinamométrica o un cambiador de puntas ejerciendo levógiro. Advertencia: se deberán tener en cuenta las indicaciones contenidas en el manual de instrucciones de la pieza sónica de mano.

Las puntas sónicas son productos médicos según las regulaciones nacionales vigentes. Según estas regulaciones, sólo deben aplicarse para su uso previsto por el personal calificado, considerando las reglas vigentes de protección del trabajo y las medidas vigentes para la prevención de accidentes. Además, las regulaciones dictan también que las puntas sólo deben usarse con instrumentos de trabajo en perfecto estado, que se debe respetar el uso previsto, el de paciente y cualquier tercera persona deben ser protegidos contra peligros y que no se debe provocar una contaminación causada por el producto.

4. Recomendaciones de uso

Regulación de los niveles de potencia apropiados

Utilizando las puntas sónicas, deben observarse las regulaciones de los niveles de potencia, admitidas por la pieza de mano usada (Niveles de potencia). Las puntas no deben usarse con otros productos.
Komet SF1LM: 1 = suave, 2 = estándar, 3 = no admisible
KaVo SONICflex® serie 2003: 1 = suave, 2 = estándar, 3 = no admisible
El nivel de potencia es regulado por medio del anillo de regulación.
Advertencia: se deberán tener en cuenta las indicaciones contenidas en el manual de instrucciones de la pieza de mano sónica.

Si se planea una preparación/intervención con estas puntas sónicas, se recomienda tener a su disposición dos puntas ya que es posible que se fracturan espontáneamente aun siendo utilizadas correctamente según su uso previsto. Es decir, una punta sirve de sustitución para poder llevar a cabo la intervención en caso de fractura. Las puntas desarrollan su máxima eficiencia aplicando muy poca presión de contacto. En caso de ejercer demasiada presión la óptima función de las puntas se ve afectada y existe el riesgo de que las puntas fracturan. No se debe seguir trabajando en los casos siguientes: daños o deformaciones en el producto médico, ruidos de operación irregulares, generación de calor excesiva o fuertes vibraciones.

5. Suministro de soluciones refrigerantes

La alimentación del agua de la unidad dental debe interrumpirse. Las puntas sónicas deben ser refrigeradas por una refrigeración externa de 50 ml/min con líquidos refrigerantes medicinales, apropiados. Es imprescindible asegurar una refrigeración continua y abundante del sitio de la intervención. De preferencia, proporcionar una alimentación de refrigerante controlada al sitio de intervención por medio de un motor quirúrgico apropiado, p. ej. con el INTRASurg 1000 para un trabajo oscilante de la empresa KaVo.

Adaptador de refrigeración

Con el fin de proporcionar una solución refrigerante externa se utiliza un adaptador de refrigeración que viene enroscado en la pieza de mano sónica. A continuación, la punta sónica viene enroscada en el adaptador y la manguera de la solución estéril de refrigeración se conecta al tubo del adaptador de refrigeración. Los siguientes adaptadores de refrigeración son apropiados: Adaptador de refrigeración KOMET SF1979 con llave 566 (juego 4602).

Los sistemas de compresión manuales adquiribles en el mercado proporcionan un suministro de la solución refrigerante a presión.

- Sistema OMNIA; suministro manual de la solución refrigerante por medio de una bolsa de compresión; www.omniasrl.com.
- Sistema Aqua-Press sterile irrigation system de la empresa Rovig Dental A/S, Gl. Vejlevej 59, DK-8721 Daugaard. Tel.: 0045-70 23 34 11, Fax 0045-76 74 07 98, www.ronvig.com

6. Indicaciones de mantenimiento y cuidados

Las puntas sónicas quirúrgicas de KOMET no deberán depositarse en un baño para fresas o un medio de desinfección ya que los finos capilares no pueden aclararse en agua ya que esto podría provocar una corrosión muy elevada (peligro de ruptura). Las puntas sónicas y el adaptador de refrigeración no deberán introducirse en un dispositivo de limpieza por ultrasonidos, ya que podrían producirse problemas de funcionamiento. Si se utilizan soluciones salinas estériles u otras soluciones oxidativas para la refrigeración de las puntas, las mismas deben irrigarse con agua corriente después de cada uso durante al menos un minuto para evitar una cristalización y oxidación en las puntas.

Controles técnicos de seguridad

Es posible que pudiese producirse una ruptura debido a una carga de funcionamiento o debido a daños (caídas al suelo o alteraciones mecánicas de la forma original). Para la comprobación, inserción o remoción de las puntas sónicas deberán utilizarse guantes, ya que existe peligro de producirse lesiones o infecciones. Se recomienda sustituir las puntas de forma periódica.

🦷 Punta chirúrgica sonica per la lavorazione dell'osso

1. Indicazioe

L'ambito di impiego delle punte chirurgiche soniche Komet è la lavorazione in modalità oscillante dell'osso, a completamento della lavorazione con strumenti rotanti montati su contrangoli e manipoli, p. es. nell'ambito dell'espansione della cresta alveolare. Le punte soniche devono essere utilizzate esclusivamente da odontoiatri e medici, istruiti a dovere in implantologia orale e nei relativi settori della chirurgia. I pazienti oggetto di cura devono mostrarsi idonei per un trattamento con impianti endossei, come da pianificazione clinica.

2. Controindicazioni

Si devono considerare le controindicazioni generali nel quadro della chirurgia dentale. Parimenti si deve prestare attenzione a tutte le controindicazioni esistenti nella chirurgia facciale stomatognatica (per es. implantologia, chirurgia orale).

3. Utilizzo conforme

Le punte soniche Komet per la chirurgia orale possono essere utilizzate:
- in abbinamento al manipolo a vibrazione sonica SF1LM della Komet
- in abbinamento al manipolo a vibrazione sonica SONICflex® KaVo, serie 2003N/L/X/LX
I manipoli a vibrazione sonica presentano un attacco Multiflex®.

Per l'inserimento e l'estrazione delle punte soniche, utilizzare unicamente un cambia punte adeguato (cambia punte SF1975). In caso di utilizzo del cambia punte assicurarsi di inserire sempre le punte in direzione del raggio angolare (fig. 1). Evitare la punta desiderata sul manipolo ruotandola verso destra con il cambia punte o la chiave dinamometrica corrispondente. Per l'estrazione della punta applicare la chiave dinamometrica o il cambia punte sulla punta stessa e sviarla ruotandola verso sinistra. Nota: si prega di rispettare le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso dei manipoli a vibrazione sonica.

Le punte soniche sono prodotti medicali secondo le corrispondenti disposizioni legislative nazionali. In base a queste disposizioni tali punte devono essere usate solo per l'utilizzo descritto, nel rispetto delle norme vigenti in fatto di sicurezza sul lavoro e di misure per la prevenzione degli incidenti e solo da utilizzatori competenti in materia. Le disposizioni stabiliscono inoltre che si possono impiegare solo strumenti di lavoro esenti da imperfezioni, che si deve prestare attenzione alla loro finalità di utilizzo, che il paziente e terzo persone devono essere protetti dai rischi operativi e che si deve escludere una contaminazione dovuta al prodotto.

4. Indicazioni per l'utilizzo

Regolazione del livello di potenza adatto

In caso di utilizzo di punte soniche osservare le regolazioni di potenza ammesse (livelli di potenza) a seconda del manipolo a vibrazione sonica. Non si devono utilizzare le punte su manipoli di altre marche.
SF1LM della Komet: 1 = delicato, 2 = standard; 3 = non ammissibile
SONICflex® KaVo della serie 2003: 1 = delicato, 2 = standard, 3 = non ammissibile
È possibile impostare il livello di potenza con l'ausilio della ghiera di regolazione.
Nota: si prega di rispettare le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso dei manipoli a vibrazione sonica.

Dal momento che queste punte soniche si possono fratturare senza preavviso anche in caso di utilizzo conforme, per ogni preparazione/operazione si devono prevedere sempre due punte soniche, cioè si deve tenere da parte una punta di riserva, in modo da poter concludere l'intervento programmato anche in caso di frattura. Le punte esprimono la loro massima efficacia con una lieve pressione operativa. Una pressione di contatto elevata può limitare la funzionalità o causare rotture. In presenza di danneggiamenti, rumori irregolari, riscaldamento inusuale, forti vibrazioni o alterazioni di forma del prodotto medicale si deve interrompere il lavoro.

5. Irrigazione con liquido refrigerante

Assicurarsi di chiudere l'acqua dell'unità di trattamento odontoiatrico. Il raffreddamento avviene tramite l'adduzione dall'esterno di liquido refrigerante sterile nella quantità di 50ml/min. Il raffreddamento accurato e continuo del campo operatorio deve essere assicurato ad ogni costo! È da preferirsi un'irrigazione controllata del liquido refrigerante sul campo operatorio tramite un micromotore chirurgico adeguato, come per es. INTRASurg 1000 KaVo per un lavoro in modalità oscillante.

Adattatore per il raffreddamento

Per l'adduzione di liquido refrigerante sterile si utilizza un adattatore per il raffreddamento attraverso il quale passa il liquido proveniente dall'esterno. L'adattatore per il raffreddamento viene avvitato sul manipolo a vibrazione sonica. Nell'adattatore per il raffreddamento viene poi avvitata la punta sonica. Il tubo del liquido refrigerante viene applicato sul tubicino dell'adattatore per il raffreddamento. Sono idonei l'adattatore per il raffreddamento SF1979 della Komet con chiave di montaggio 566 (set 4602).

Grazie ai sistemi di irrigazione chirurgica manuale presenti sul mercato è possibile assicurare un trasporto di liquido in pressione:
- sistema OMNIA; adduzione manuale di liquido refrigerante sterile con l'ausilio di premisacca; www.omniasrl.com.
- sistema Aqua-Press sterile irrigation system dell'azienda Ronvig Dental A/S, Gl. Vejlevej 59, DK-8721 Daugaard. Tel.: 0045-70 23 34 11, fax: 0045-76 74 07 98, www.ronvig.com.

6. Istruzioni per la manutenzione e la pulizia

Non mettere a bagno le punte chirurgiche soniche della Komet così come l'adattatore per il raffreddamento insieme alle fresse, né tanto meno in un bagno di disinfezione, in quanto non si riuscirebbe più a risciacquare sotto acqua corrente il sottilissimo foro di raffreddamento, con conseguente forte corrosione interna (rischio di rottura!) Non pulire le punte soniche e l'adattatore per il raffreddamento in un apparecchio a ultrasuoni, altrimenti si corre il rischio di danneggiarne la piena funzionalità. Se per il raffreddamento si impiegano delle soluzioni saline sterili o altre soluzioni ossidative, si devono risciacquare le punte soniche dopo ogni utilizzo con acqua pulita per almeno 1 minuto, in modo da evitare la formazione di cristalli e di ossidi all'interno delle punte stesse.

Emballage

Pour la stérilisation, le produit médical doit être inséré dans une cassette de stérilisation ou emballé dans un sachet de stérilisation ou bien des sachets individuels de stérilisation (pour éviter toute corrosion par contact). Le sachet doit être assez grand pour que sa fermeture ne soit pas forcée.

Stérilisation

Autoclave avec pré-vacuum fractionné (Type B) ou pré-vacuum simplifié (Type S). Temps de maintien au moins 5 minutes (cycle complet), temps de séchage au moins 10 minutes à 134°C ± 1.

Comme alternative, autoclave avec procédé par gravitation pendant au moins 30 min. à 121°C ± 1. Observer le champ d'application indiqué dans les instructions du fabricant.

Notes générales

Pour la préparation des produits médicaux, veuillez respecter les dispositions légales en vigueur dans votre pays (par ex. www.rki.de). Le fabricant assure que les procédés de préparation cités ci-dessus conviennent à la préparation du groupe d'instruments cité pour faciliter leur réutilisation. La personne/l'organisme procédant à la préparation doit veiller à ce que la préparation effectuée au moyen des équipements, des matériaux et du personnel obtienne les résultats souhaités. A cet effet, des contrôles de routine des procédés de préparation mécanique validés sont normalement nécessaires. De plus, la personne / l'organisme procédant à la préparation doit analyser précisément l'efficacité et les éventuelles conséquences négatives de toute divergence aux procédés décrits ici.

Accessoires

Changeur d'inserts Komet SF1975, adaptateur de réfrigération Komet SF1979 et clé 566 (dans le coffret 4602), adaptateur de rinçage Komet SF1978 pour les inserts soniques de Komet et adaptateur Komet SF1977 pour la préparation dans le laveur/désinfecteur Miele.
Cassette de stérilisation 9952

7. Sécurité, responsabilité, notes importantes et avertissements

La longévité des inserts soniques est limitée. Il faut donc les utiliser avec une grande prudence. Il faut s'attendre à la fracture spontanée et prématurée des inserts sans signe avant coureur. Lors de l'usinage des matériaux osseux durs il peut se présenter une usure prématurée des lames. C'est pourquoi après chaque utilisation, il faut vérifier l'état des lames, et en cas d'usure ou endommagement, remplacer l'insert. Afin d'éviter la fracture de l'instrument, respecter le niveau de puissance indiqué ainsi que les conseils ci-dessus mentionnés. Note importante : Risque d'ingestion ! Utiliser les inserts dans la bouche du patient avec la plus grande précaution. Éviter tout risque d'ingestion. Éviter que les instruments ne servent de levier. Les inserts doivent être manipulés avec la plus grande précaution. Même un dommage minime – par exemple en jetant les instruments dans un bac d'eau – peut endommager les inserts. Supprimer immédiatement les inserts endommagés. Éviter les pressions de travail trop importantes. Risque d'endommager la partie travaillante des instruments à lames en les ébréchant. De plus, cela provoque un échauffement plus élevé entraînant une nécrose thermique. Une utilisation incorrecte peut conduire à l'endommagement des tissus, à l'usure prématurée, à la détérioration des instruments et peut constituer de fait un danger pour l'utilisateur, le patient ou une tierce personne. Refroidissement : Au cours de l'utilisation des instruments chirurgicaux assurer un refroidissement suffisant externe. Un refroidissement insuffisant conduit à un échauffement trop important et, dans le cas extrême, à une détérioration irréversible de l'os (nécrose thermique). En même temps, la longévité des instruments est fortement réduite.

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 l'utilisateur entraînant des dommages, spécialement si ceux-ci sont causés par le non-respect de nos recommandations d'utilisation ou avertissements ou par un mauvais usage involontaire, conduit à la réduction ou à l'exclusion totale de la responsabilité de la part de Gebr. Brasseleer.

Preparación Limpieza previa manual

El conductor de agua de las puntas deberá limpiarse de forma regular utilizando un limpiador de boquilla adecuado (accesorio de las pieza de mano).
Preparación mecánica (validada)

Puede realizarse mediante un dispositivo de limpieza/desinfección Miele. Para conservar la seguridad de funcionamiento las puntas sónicas deberán atornillase en el adaptador de irrigación SF1978 (para puntas sónicas de KOMET) o atornillar el adaptador de refrigeración SF1979 en el adaptador de irrigación SF1977 (para el adaptador de refrigeración de KOMET) antes de su limpieza. Podrá obtener indicaciones más detalladas en el manual de instrucciones de los adaptadores de irrigación. Al atornillar las puntas sónicas o el adaptador de refrigeración en el adaptador de irrigación correspondiente se deberá comprobar que las roscas de las puntas sónicas o del adaptador de refrigeración no estén contaminadas con sangre. Si este fuera el caso, las roscas deberán limpiarse utilizando un cepillo hasta que la contaminación visible haya desaparecido.
Preparación manual (alternativa)

Fregar o enjuagar las puntas sónicas cuidadosamente bajo agua potable fría o bajo una solución de alcohol al 60 – 70%. Tratar además con KaVo ELASTOclean 2, S&M Microcid, Dürr FD 322. Para su ámbito de aplicación consultar en el manual de instrucciones del fabricante.

La recomendación del instituto Robert Koch (RKI) es realizar una preparación mecánica.

Esterilización en autoclave

El producto médico puede esterilizarse mediante vapor en procesos de vacío en un dispositivo en conformidad con las directrices DIN EN 13060 hasta 134°C. Antes de cada proceso de esterilización el producto médico deberá desatornillarse del adaptador de irrigación y de la pieza sónica de mano.

Envase

La esterilización de este producto médico puede tener lugar en la caja de esterilización y en una bolsa sellada Steriklav. También puede envasarse individualmente en bolsas Steriklav (para prevenir corrosión por contacto). El tamaño de la bolsa Steriklav debe ser suficientemente grande de manera que no quede tensado.

Esterilización

La esterilización en autoclave con vacío previo fraccionado (Tipo B) o vacío previo simplificado (Tipo S) deberá durar por lo menos 5 minutos (ciclo completo) y al menos 10 minutos de tiempo de secado a 134°C ± 1. De forma alternativa, las puntas pueden esterilizarse en autoclave mediante un proceso de gravitación durante al menos 30 min. a 121°C ± 1. El ámbito de aplicación se encuentra detallado en el manual de instrucciones del fabricante.

Indicaciones fundamentales

Se deberán tener en cuenta las directrices válidas locales en lo referente al reprocesamiento de productos mé dico (por ejemplo en www.rki.de). Por parte del fabricante se garantiza que los procedimientos anteriormente mencionados para la preparación de los grupos de instrumentos anteriormente mencionados son adecuados para su reutilización. La persona encargada de su preparación, por consiguiente, será responsable de que dicha preparación se realice de forma efectiva con los materiales y personal adecuados y que su reutilización obtenga los resultados deseados. Para esto, por lo general es necesario realizar controles rutinarios para la validación de los procesos de preparación mecánicos. Así mismo, todas las desviaciones de los procedimientos aquí descritos deberán ser evaluadas cuidadosamente por la persona encargada de la preparación de los instrumentos en lo que respecta a su efectividad y sus posibles consecuencias desfavorables.

Accesorios

Cambiador de puntas SF1975 de KOMET, adaptador de refrigeración SF1979 de KOMET + la llave 566 (en el juego 4602). Para la preparación en la máquina de limpieza y desinfección Miele: Adaptador de irrigación SF1978 de KOMET para puntas sónicas de KOMET y adaptador de irrigación SF1977 de KOMET para el adaptador de refrigeración SF1979 de KOMET.

Caja de esterilización 9952.

7. Seguridad, responsabilidad, indicaciones y advertencias importantes

Las puntas sónicas tienen una vida útil limitada y deben usarse con la debida diligencia. Hay que contar con fracturas espontáneas. La probabilidad de que una punta se fracture no se anuncia. Al tallar materiales óseos duros, las puntas pueden perder su filo prematuramente. Por eso deben controlarse los instrumentos después de cada uso, por si los fillos están despuntados o dañados y de ser necesario, deben descartarse. Para evitar la fractura del instrumento deben observarse el nivel de potencia prescrito y todas las recomendaciones arriba mencionadas. Nota importante: Existe el peligro de tragar las puntas. Deben utilizarse en la boca del paciente con el máximo cuidado. Es imprescindible evitar que se trague las puntas. Jamás utilicelas efectuando palanca. Todos las puntas deben manejarse con máximo cuidado. Hasta el mínimo daño en las puntas – como puede suceder por ejemplo al echarlas en una escudilla de agua – constituye un riesgo y puede provocar daños o heridas. Puntas dañadas deben descartarse inmediatamente. ¡Evite siempre presiones de contacto elevadas! Estas pueden dañar la parte activa del instrumento y ocasionar riesgos en los fillos. Al mismo tiempo se presentará una extrema generación de calor, lo que aumenta el riesgo de necrosis térmica. Un uso inapropiado de los instrumentos puede causar daños al tejido, pérdida prematura de filo e incluso dar como resultado la destrucción del instrumento, heridas al dentista, al paciente y a terceras personas. Refrigeración: Al trabajar con instrumentos para la cirugía oral hay que asegurar refrigeración externa (solución salina estéril). Sin ella se produce un calor elevado y, en casos extremos, pueden ocurrir daños irreversibles al hueso (necrosis térmica). Asimismo se reduce considerablemente la vida útil del instrumento.

Antes de utilizar los productos, el usuario está obligado a controlar por propia cuenta, si ellos son adecuados para las finalidades pretendidas. Daños causados por la coculpabilidad del usuario conducirán a una reducción o exclusión total de la responsabilidad de Gebr. Brasseleer, especialmente en casos de no observancia de las instrucciones de uso o de las advertencias o bien si ha tenido lugar un uso incorrecto por error del usuario.

Controllo tecnico di sicurezza

Una rottura può verificarsi in seguito a sollecitazioni continue o danneggiamento (caduta sul pavimento o deformazione meccanica della forma originale). Per controllare, inserire e togliere le punte, utilizzare guanti o protezioni per le dita, altrimenti sussiste il rischio di lesioni e infezioni. Si consiglia di sostituire le punte con regolarità.

Preparazione

Pre-pulizia manuale

A intervalli regolari, dopo ogni utilizzo, pulire il foro di passaggio dell'acqua delle punte soniche con l'ausilio del punteruolo corrispondente (accessorio dei manipoli a vibrazione sonica).

Preparazione meccanica (validata)

Può essere effettuata in un apparecchio per la pulizia e la disinfezione della Miele. Per non compromettere la sicurezza di funzionamento, avvitare le punte soniche sull'adattatore per il lavaggio SF1978 (per punte soniche della Komet) e/o l'adattatore per il raffreddamento SF1979 sull'adattatore per il lavaggio SF1977 (per adattatore per il raffreddamento della Komet). Per ulteriori dettagli consultare le istruzioni per l'uso dell'adattatore per il lavaggio. Quando si avvitano le punte soniche e/o l'adattatore per il raffreddamento sull'adattatore per il lavaggio, assicurarsi che le punte o l'adattatore per il raffreddamento non siano contaminati da eventuale sangue presente sul filetto. In caso contrario effettuare una pre-pulizia manuale del filetto con l'ausilio di uno spazzolino fino a completa eliminazione di qualsiasi contaminazione visibile.

Preparazione manuale (alternativa)

Procedendo con cautela, spazzolare o pulire con un panno le punte soniche sotto acqua potabile corrente fredda o con una soluzione di alcol al 60 – 70%. Successivamente trattare con ELASTOclean 2 della KaVo, S&M Microcid, Dürr FD 322. Rispettare le modalità di utilizzo indicate nelle istruzioni per l'uso del produttore. Conformemente alle indicazioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) si consiglia di prediligere la preparazione meccanica.

Sterilizzazione in autoclave

È possibile sterilizzare il prodotto medicale tramite sterilizzazione a vapore con tecnica di vuoto frazionato in un apparecchio conforme alla norma DIN EN 13060 a 134°C. Prima di qualsiasi sterilizzazione, il prodotto medicale deve essere svitato dall'adattatore per il lavaggio e dal manipolo a vibrazione sonica.

Imballo

Per la sterilizzazione il prodotto medicale deve essere inserito nella cassetta di sterilizzazione e termosigillato in una bustina di sterilizzazione oppure deve essere imballato singolarmente nelle bustine di sterilizzazione (al fine di evitare la corrosione da contatto). La bustina di sterilizzazione deve avere una dimensione tale da evitare che l'imballo risulti sottoposto a tensione.

Sterilizzazione

Sterilizzazione in autoclave con pre-vuoto frazionato (tipo B) e/o pre-vuoto semplificato (tipo S) per almeno 5 min. Tempo di posa (ciclo completo) e tempo di asciugatura di almeno 10 min. a 134°C ± 1. In alternativa è possibile procedere alla sterilizzazione anche in autoclave a gravità per almeno 30 min. a 121°C ± 1. Modalità di utilizzo in base alle istruzioni d'uso del produttore.

Indicazioni generali

Rispettare le norme vigenti a livello nazionale per la ripreparazione di prodotti medicali (per es. www.rki.de). Il produttore assicura che le procedure di preparazione appena descritte sono adeguate per la preparazione dei gruppi di strumenti indicati e il loro conseguente riutilizzo. Per ottenere i risultati sperati l'utente è tenuto a garantire l'utilizzo effettivo di attrezzature, materiali e personale così come previsto dalla procedura di ripreparazione. A tal fine sono necessari i normali controlli di routine delle procedure validate di preparazione meccanica. In tal senso qualsiasi variazione che si discosti dalle procedure precedentemente descritte deve essere attentamente valutata dal preparatore anche ai fini dell'efficacia e dei possibili svantaggi successivi.

Accessori

Cambia punte SF1975 della Komet, adattatore per il raffreddamento SF1979 della Komet + chiave di montaggio 566 (nel kit 4602). Per la preparazione nell'apparecchio per la pulizia e la disinfezione della Miele: adattatore per il lavaggio SF1978 della Komet per le punte soniche della Komet e adattatore per il lavaggio SF1977 della Komet per l'adattatore per il raffreddamento SF1979 della Komet.
Cassetta di sterilizzazione 9952

7. Sicurezza, responsabilità, indicazioni e avvertenze importanti

Le punte soniche hanno una durata utile limitata. Esse devono essere utilizzate con la massima cura. Bisogna tener conto di possibili rotture che insorgono in modo spontaneo e precoce. Non è possibile quantificare in modo certo una probabilità di rotture. In seguito alla lavorazione di un osso particolarmente duro si può pervenire a un ottundimento precoce delle lame. Per questo motivo si devono verificare gli strumenti dopo ogni utilizzo, al fine di rintracciare eventuali perdite del filo tagliente o danneggiamenti e, se necessario, per sostituire gli strumenti stessi. Per evitare una rottura dello strumento è necessario mantenere il livello di potenza prescritto e rispettare tutte le istruzioni di impiego appena descritte. Nota importante: rischio di inghiottimento! Inserire le punte con estrema cura nella bocca del paziente. Evitare assolutamente che vengano inghiottite. Non usare mai gli strumenti a mo' di leva. Trattare tutte le punte soniche con estrema cautela. Anche danneggiamenti apparentemente trascurabili, causati per es. dal gettare gli strumenti in un recipiente d'acqua, possono dare origine a gravi danni. Eliminare subito le punte danneggiate. Evitare di esercitare una pressione di contatto eccessiva! Questa può causare danni alla parte operativa dello strumento oppure rotture. Nello stesso tempo si origina un innalzamento di temperatura per il quale aumenta il rischio di una osteonecrosi per ipertermia. L'uso improprio comporta danni ai tessuti, usura precoce, distruzione dello strumento e ferimento dell'utilizzatore, del paziente o di terze persone. Raffreddamento: L'uso di strumenti per chirurgia orale richiede un raffreddamento esterno (liquido refrigerante sterile), altrimenti si può pervenire a un elevato sviluppo di calore e nel peggiore dei casi a danni irreversibili all'osso (osteonecrosi per ipertermia). Inoltre così facendo si riduce la durata degli strumenti.

L'utilizzatore ha l'obbligo e la responsabilità di controllare i prodotti prima dell'uso verificandone l'idoneità e le possibilità di impiego per gli scopi previsti. In caso di non conformità del prodotto si può escludere in parte o completamente la responsabilità della Gebr. Brasseleer, in particolare in caso di inosservanza delle istruzioni per l'uso e delle indicazioni di sicurezza oppure in caso di abuso involontario da parte dell'utente.