Komet Dental
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo · Germany
Telefon +49 (0) 5261 701-0
Telefax +49 (0) 5261 701-289
info@kometdental.de
www.kometdental.de

CE 0197

**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.

**Schallinstrumente für die Implantatprophylaxe SF1981-82**
© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
**307490 - Rev 2018-07**

DE EN FR ES IT

Prophylaxe, Prophylaxis, Prophylaxie, Profilaxis, Profilassi

Nicht wiederverwenden (nur zum Einmalgebrauch), Do not re-use (single use only), Ne pas réutiliser (usage unique), No reutilizar (un solo uso), Non riutilizzare (monouso)

**SF1981/SFQ1981**
Rostfreier Stahl, Stainless Steel, Acier inoxydable, Acero inoxidable, Acciaio inossidabile

② **SF1982**
Polyetheretherketon (PEEK), Polyetheretherketone (PEEK), Polyéther éther cétone (PEEK), Poliéter éter cetona (PEEK), Polietere etere chetone (PEEK)

**566**
Rostfreier Stahl, Stainless Steel, Acier inoxydable, Acero inoxidable, Acciaio inossidabile

Abb./Fig. 1

DE

Schallinstrumente für die Implantatprophylaxe

1. Indikation
Die Schallspitze SF1982 zur Implantatreinigung (Polymer-Pin) ist in Verbindung mit den Spitzenhaltern SF1981 und SFQ1981 für die supra- und subgingivale Entfernung von weichen Belägen auf glatten Implantathälsen und Aufbauten bestimmt.

2. Kontraindikation
Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

3. Warnhinweise
Die Polymer-Pins SF1982 sind für den Einmalgebrauch bestimmt und nicht wiederaufbereitbar bzw. resterilisierbar. Eine gefahrlose Anwendung kann bei erneuter Verwendung des Produktes nicht gewährleistet werden, da ein Infektionsrisiko besteht und die Sicherheit des Produktes nicht weiter gegeben ist. Die Spitzenhalter SF1981 und SFQ1981 hingegen sind wiederaufbereitbar, resterilisierbar und für den Mehrfachgebrauch bestimmt. Schallspitzen sind mit aller Sorgfalt anzuwenden und unterliegen einer limitierten Lebensdauer.
Achtung:
- Frakturgefahr! Beim Einsatz von Schallspitzen ist mit spontan auftretenden und frühzeitigen Frakturen zu rechnen, welche sich nicht ankündigen. Um die Frakturgefahr zu reduzieren, ist die vorgeschriebene Leistungsstufe einzuhalten (siehe Anwendungshinweise) und es sind alle Einsatzhinweise zu beachten. Des weiteren die Instrumente niemals verkanten oder als Hebel benutzen. Übermäßigen Anpressdruck vermeiden. Da geringfügige Beschädigungen durch mechanische Einflüsse Frakturen auslösen können, die Schallspitzen mit äußerster Vorsicht verwenden.
- Verschluckungsgefahr! Sollte es zum Bruch der Schallspitze kommen, besteht Verschluckungsgefahr. Dieser ist durch geeignete Maßnahmen entgegenzuwirken.
- Frühzeitiger Verschleiß! Beim Bearbeiten von rauen Implantatoberflächen oder von aufgerauten Oberflächen an Implantataufbauten kann es zur frühzeitigen Abnutzung der Implantatreinigungsspitze kommen. Auch übermäßiger Anpressdruck kann zu Schäden am Arbeitsteil führen.
- Erhöhte Wärmeentwicklung! Durch zu hohen Anpressdruck der Instrumente kann es zu schädigender Wärmeentwicklung kommen, wodurch das Risiko einer thermalen Nekrose (Gewebeschäden) erhöht wird. Deshalb ist übermäßiger Anpressdruck zu vermeiden und beschädigte Schallspitzen (Formänderung, korrodierte Oberflächen oder defektes Gewinde etc.) auszutauschen. Nur unbeschädigte Polymer-Pins und Spitzenhalter verwenden.
- Unvorhergesehenes Lockern: vor dem Einsatz auf sicheren Sitz der Kunststoffaufsätze achten (s. Punkt 4) Verschluckungsgefahr!
Unsachgemäßer Gebrauch kann zu den oben genannten negativen Folgeerscheinungen und zu Verletzungen des Anwenders, des Patienten oder dritter Personen führen.

Sicherheitstechnische Kontrolle:
Es kann vorkommen, dass infolge einer Beschädigung (Herunterfallen auf den Fußboden oder mechanische Veränderung der ursprünglichen Form) ein Bruch entstehen kann. Deshalb sind die Spitzen vor jeder Anwendung mit leichtem Druck durch Daumen und Zeigefinger auf ihre Betriebssicherheit zu prüfen. Als zusätzliche Sicherheit sind die Spitzen mit ca. 5 N (0,5 kg) mechanisch ohne Funktion zu belasten. Zum Prüfen, Einsetzen und Herausnehmen Handschuhe verwenden, da sonst Verletzungs- und Infektionsgefahr besteht. Wir empfehlen, den Spitzenhalter SF1981 und SFQ1981 regelmäßig auszutauschen.

4. Sachgemäßer Einsatz
Unsteril gelieferte Spitzenhalter und Polymer-Pins sind vor dem erstmaligen Gebrauch einer Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zu unterziehen. Die Kombination aus Spitzenhalter SF1981 und Polymer-Pin ist einsetzbar:
- Im Komet Schallhandstück SF1LM/S
- Im SONICflex™-Handstück der Fa. KaVo (Serie 2000N/L/X/LX oder Serie 2003N/L/X/LX)
- In den Scalern der Fa. W&H (Serie Synea® ZA-55/L/LM/M, Serie Alegra® ST ZE-55RM/BC sowie Proxeo® ZA-55/L/LM/M/LS oder Proxeo® ST ZE-55 RM/BC)
- Im SIROAIR L der Fa. Sirona®
Die Kombination aus Spitzenhalter SFQ1981 und Polymer-Pin ist einsetzbar:
- Im Komet Schallhandstück Quick SFQ2008L und
- Im SONICflex™ Quick Schallhandstück der Fa. KaVo Serie 2008/S/L/LS

Eindrehen von Spitzenhalter und Polymer-Pin:
- Der Spitzenhalter SF1981 wird mit dem Spitzenwechsler mit Drehmoment SF1975 rechtsdrehend in das Schallhandstück eingeschraubt. Der Spitzenhalter SFQ1981 wird mit dem Spitzenwechsler SF4887, wie er den Quick Antrieben beiliegt, eingeschraubt.
Die Spitzenhalter sind fest eingeschraubt, wenn beim Anwenden der Spitzenwechsler ein Klicken zu hören ist. Bei Verwendung des Spitzenwechslers die Spitze immer in Richtung des Halbradius ausgerichtet einsetzen.
- Dann den Polymer-Pin zunächst handfest auf den Spitzenhalter aufschrauben und anschließend mit dem Montageschlüssel 566 um eine halbe Umdrehung nachziehen. Ein Überdrehen ist zu vermeiden, da es zu Beschädigungen am Gewinde des Polymer-Pins führen kann. Vor dem Einsatz auf einen sicheren und festen Sitz des Polymer-Pins auf dem Spitzenhalter achten.
Lösen von Polymer-Pin und Spitzenhalter:
- Nach der Behandlung zunächst den Polymer-Pin mit dem Montageschlüssel 566 linksdrehend vom Spitzenhalter lösen und manuell herausdrehen – der Spitzenhalter bleibt hierbei im Schallhandstück befestigt. Den Polymer-Pin entsorgen.
- Anschließend den Spitzenwechsler SF1975 oder SF4887 auf den jeweiligen Spitzenhalter aufsetzen und linksdrehend herausschrauben. Hinweis: hierzu bitte die Hinweise zur Verwendung des Spitzenwechslers in den Gebrauchsanweisungen der Schallhandstücke beachten.

5. Anwendungshinweise
Vor dem Ansetzen an den Implantathals bzw. den Aufbau Schallspitze mit ausreichend Spraykühlung in Betrieb nehmen. Zur Dosierung der Menge der Kühlflüssigkeit bitte die Einstellmöglichkeiten der zahnärztlichen Antriebseinheit verwenden. Den Implantathals oder den Aufbau an den mit Belägen besetzten Stellen mit dem vorderen, konischen Bereich der Spitzen bearbeiten bzw. umfahren, bis die Beläge entfernt sind. Zur schonenden Behandlung von Defekten bei allen beschriebenen Handstücken mit Leistungsstufe 1 (entspricht beim SONICflex™ 2000 75% Leistung). Die Standardbehandlung erfolgt in den genannten Handstücken mit Leistungsstufe 2 (entspricht beim SONICflex™ 2000 100% Leistung). Einsatz mit geringer Anpresskraft; eine zu große Anpresskraft dämpft die Schwingung der Schallspitze und verringert so die Effektivität. Die Leistungsstufe 3 darf mit den beschriebenen Spitzen nicht eingesetzt werden.

6. Wartungs- und Pflegehinweise
Spitzenhalter direkt nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs-/ Desinfektionsmittel (z. B. Komet DC1) befüllten Fräsator geben. Den Polymer-Pin zuvor vom Spitzenhalter demontieren (siehe 4. sachgemäßer Einsatz). Polymer-Pin unter Einhaltung geltender Hygienerichtlinien entsorgen. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Spitzenhalter beim Einlegen schräg halten, um das Eindringen der Flüssigkeit in die Hohlräume zu gewährleisten. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte im Fräsator erfolgen.

7. Aufbereitung
Manuelle Vorreinigung (vor maschineller und manueller Aufbereitung des Spitzenhalters SF1981 oder SFQ1981):
- Spitzenhalter unmittelbar vor der Aufbereitung aus dem Fräsator nehmen.
- Kühlbohrungen mit dem Düsenreiniger (Zubehör des Schallhandstücks) durchstechen. Sind die Kühlbohrungen nicht durchgängig, Instrument austauschen.
- Oberflächenverschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser abspülen. Evtl. anhaftende Verschmutzungen unter Flüssigkeitsniveau und ständigem Drehen der Ultraschallspitze mit einer Nylonbürste vollständig entfernen.

Maschinelle Aufbereitung (validiert) und Aufbereitung des Polymer-Pins vor der Anwendung:
- Spitzenhalter gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/ Desinfektionsmittels in das RDG gelangen.
- Die auf der Injektorleiste des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes befindliche Düse herausschrauben. Spüladapter SF1978 für Spitzenhalter SF1981 oder Spüladapter SFQ1978 für Spitzenhalter SFQ1981 mit der Seite, an der sich das Außengewinde befindet, in die Silikonaufnahme der Injektorleiste schrauben bzw. stecken. Nun den Spitzenhalter in das oben befindliche Innengewinde schrauben (Abb. 1). Dabei die Hinweise in der Gebrauchsanweisung des SF1978 und SFQ1978 beachten. Für die Aufbereitung der Polymer-Pins vor der Anwendung diese auf das Außengewinde der zuvor auf die Injektorleiste montierten Reinigungsadapter SF1977 aufschrauben. Die Polymer-Pins sind nicht resterilisierbar!
- Prozesschemikalie gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDG-Herstellers in das Gerät geben.
- Start des Vario TD-Programms inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des $A_0$-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883).
- Nach Programmablauf Polymer-Pin oder Spitzenhalter aus dem RDG entnehmen und trocknen (gemäß KRINKO-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innentrocknung die Druckluftpistole so nah an die Kühlbohrung führen, dass ausreichend Luft durch Spitzenhalter oder Polymer-Pin strömt.
- Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Restkontaminationen auf dem Spitzenhalter zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Manuelle Aufbereitung (alternativ):
- Den Spitzenhalter auf eine 10 ml Kanüle stecken und mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchspülen. Falls noch sichtbare Restkontaminationen aus den Bohrungen austreten, erneut mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchspülen.
- Anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser und ständigem Drehen von dem Spitzenhalter mit der Nylonbürste entfernen.
- Spitzenhalter gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
- Sichtprüfung auf Sauberkeit. Sind sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung wiederholen bis keine sichtbaren Restkontaminationen mehr erkennbar sind.
- Spitzenhalter oder Polymer-Pin in einem geeigneten Ständer (z. B. Komet 9952) in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät bzw. Instrumentenbad geben.
- Zur chemischen Desinfektion im Ultraschall- bzw. Instrumentenbad Herstellerangaben zu Konzentration und Einwirkzeit beachten. Bitte beachten Sie, dass die chemische Desinfektion von Schall- und Ultraschallspitzen (innengekühlte Instrumente) im Ultraschallbad aufgrund der Innenbohrung grundsätzlich bei 2%iger Lösung 10 Minuten beträgt. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn die letzte Spitze in das Bad gegeben worden ist und darf keinesfalls unterschritten werden. Achtung: 45°C nicht überschreiten (Gefahr der Eiweißgerinnung)!
- Spitzenhalter oder Polymer-Pin nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem (VE) Wasser) abspülen. Dabei die Bohrung des Spitzenhalters oder des Polymer-Pins mit mindestens 10 ml VE Wasser mit Hilfe einer Kanüle gründlich durchspülen, um zu verhindern, dass Reinigungsmittel in der Kühlbohrung verbleibt.
- Spitzenhalter oder Polymer-Pin trocknen (gemäß KRINKO-Empfehlung, vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innentrocknung die Druckluftpistole so nah an die Kühlbohrung führen, dass ausreichend Luft durch Spitzenhalter oder Polymer-Pin strömt.
- Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind auf dem Spitzenhalter sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen bis keine sichtbaren Kontaminationen mehr vorhanden sind.

Gemäß Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert Koch-Instituts (RKI), erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell. Informationen zur Wiederaufbereitung von Instrumenten nach DIN EN ISO 17664, diese Gebrauchsanweisung und weitergehende Informationen stehen unter www.kometdental.de in ihrer aktuellen Form zum Download bereit oder können beim Hersteller Gebr. Brasseler angefordert werden.

Sterilisation im Autoklav:
Es ist eine für diese Kritisch B eingeordneten Schallspitzen und das Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen. Einzelverpackung: Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Im geeigneten Instrumentenständer: Spitzenhalter oder Polymer-Pin einstecken (z. B. in 9952). Der Instrumentenständer ist in eine geeignete Sterilisationsverpackung einzuschweißen.

Für diesen Vorgang sind folgende Vorgaben einzuhalten:
Dampfsterilisation im Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060; validierte Prozesse.
- Fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)
- Sterilisationstemperatur: 134°C
- Haltezeit: mind. 5 Minuten (Vollzyklus)
- Trocknungszeit: mind. 10 Minuten
Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch DIN EN 13060. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten.

Grundsätzliche Anmerkung:
Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z. B. www.rki.de). Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe zu dessen Wiederverwendung geeignet sind (gilt nur für SF1981 und SFQ1981). Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

Komet Spitzenwechsler SF4887 (Zubehör des Handstücks)
Komet Spitzenwechsler SF1975
Montageschlüssel 566 zum Festziehen des Polymer-Pins
Für die Aufbereitung im Miele RDG: Komet Spüladapter SF1978 für Spitzenhalter SF1981; Komet Spüladapter SFQ1978 für Spitzenhalter SFQ1981

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

EN

Sonic instruments for implant prophylaxis

1. Indication
The sonic tip SF1982 for implant cleaning (polymer pin) is designed for supra and subgingival removal of soft deposits from smooth implant necks and build-ups, in combination with the tip holders SF1981 and SFQ1981.

2. Contra-indications
There are no known contra-indications.

3. Warnings
The polymer pins SF1982 are designed for single use and cannot be reprocessed or re-sterilised. The reuse of these disposable products poses a risk of infection. A safe, risk-free reuse can therefore not be guaranteed. The tip holders SF1981 and SFQ1981 are reusable and therefore suitable for reprocessing and re-sterilisation. The useful life of sonic tips is limited. They therefore have to be used with utmost care.
Attention:
- Risk of fracture! Spontaneous and premature fracture must be expected. The sonic tips may fracture unexpectedly and without warning. In order to reduce the risk of fracture, make sure to stick to the correct power setting (see instructions for use) and observe all recommendations for use. Never allow the instruments to jam. Do not use instruments for leverage. Avoid excessive contact pressure. Use sonic tips with utmost care as even minor mechanical damage can provoke the fracture of the instruments.
- Risk of ingestion! Fracture of the sonic tip leads to the risk of the tip being accidentally swallowed.
Take all appropriate steps to prevent this.
- Premature wear! Work on rough implant surfaces or roughened surfaces of implant build-ups can lead to premature wear of the implant cleaning tip. Avoid excessive contact pressure which might damage the working part.
- Excessive heat generation! Excessive contact pressure can cause hazardous heat generation which increases the risk of thermal necrosis (damage to tissue). Excessive contact pressure therefore has to be avoided. Damaged sonic tips (changed shape, corroded surfaces or defect thread etc.) have to be replaced. Incorrect use can lead to the above detailed undesirable effects as well as to injury to the user, the patient or third persons. Only use polymer pins and tip holders if they are undamaged.
- Unexpected loosening! Prior to use, ensure a tight, secure fit of the polymer pins (see item 4)
Risk of ingestion!

Safety control:
Damage to the tips might lead to their fracture (for example if the tips are dropped on the floor or through a mechanical change of the original shape). Check the tips prior to each use to make sure they are safe to use. To do this, apply slight pressure with your thumb and index finger. For additional safety, load the tips mechanically with approx. 5N (0.5 kg), without function. Always wear protective gloves when checking, inserting or removing the sonic tips to avoid risks of injury and infection. We recommend that the tip holder SF1981 and SFQ1981 be exchanged regularly.

4. Appropriate use
The tip holder and polymer pins are supplied in non-sterile condition. Therefore, they have to be cleaned, disinfected and sterilised prior to first use. The combination of tip holder SF1981 and polymer pin can be used
- In the Komet sonic hand piece SF1LM/S
- In the SONICflex™ hand piece made by the co. KaVo (Series 2000N/L/LX or series 2003N/L/X/LX)
- In scalers made by co. W&H (i.e. Series Synea® ZA-55/L/LM/M, Series Alegra® ST ZE-55RM/BC as well as Proxeo® ZA-55/L/LM/M/LS or Proxeo® ST ZE-55 RM/BC)
- In the SIROAIR L provided by co. Sirona®
Insertion of the tip holder and polymer pin:
The combination of tip holder SFQ1981 and polymer pin can be used:
- In the Komet sonic hand piece Quick SFQ2008L and in the SONICflex™ Quick sonic hand piece made by the co. KaVo sieries 2008/S/L/LS
- Screw the tip holder SF1981 into the sonic hand piece with the tip changer with torque SF1975 in clockwise direction. The tip holder SFQ1981 is screwed into the sonic handpiece with the tip changer SF4881 which is supplied with the Quick hand pieces.
- First screw the polymer pin onto the tip holder and then tighten by half a turn with the mounting wrench 566. Avoid overtightening as this might cause damage to the thread of the polymer pin. Prior to use, ensure a tight, secure fit of the polymer pin on the tip holder.
Removal of the polymer pin and the tip holder:
- After use, loosen the polymer with the mounting wrench 566 in anticlockwise direction first, then unscrew manually. The tip holder remains in the sonic hand piece. Discard polymer pin.
- To remove the tip holder, place the tip changer SF1975 or SF4887 on the corresponding tip holder and unscrew in anticlockwise direction. Note: Please observe the directions regarding the use of the tip changer in the instructions supplied with your sonic hand piece.

5. Recommendations for use
Start up sonic tip prior to application to the implant neck or build-up, providing plenty of spray cooling. For correct dosage of the cooling liquid, please use the adjusting device of your dental unit. Clean all areas of the implant neck or the reconstruction that are affected by plaque with the tapered front part of the tips until all deposits have been removed. For gentle treatments, use all above listed hand pieces at power setting 1 (this corresponds to 75% capacity of the SONICflex™ 2000). For standard treatments, always use all sonic hand pieces at power setting 2 (this corresponds to 100% capacity of the SONICflex™). Apply low contact pressure only, excessive contact pressure reduces the vibration of the sonic tip and consequently its effectiveness. The use of power setting 3 is not permitted when working with these tips.

6. Maintenance/care
Remove polymer pin from the tip holder (see paragraph 4 “appropriate use”) and discard according to the legal hygiene regulations valid in your country. Place tip holder in a cleaning/disinfection tank (Fräsator) filled with a suitable detergent/disinfectant (e.g. Komet DC1) immediately after use in the mouth to prevent drying of residues on the instruments (protein fixation). Hold tip holder at an angle when placing them into the liquid to ensure that all hollow spaces are reached. It is recommended to reprocess the instruments within one hour of use at the very latest. The instruments should be in the cleaning/disinfection tank (Fräsator) when transported to the site where the reprocessing is to take place.

7. Reprocessing
Manual pre-cleaning (prior to mechanical and manual reprocessing of the tip holder SF1981 or SFQ1981):
- Remove tip holder from cleaning /disinfection tank (Fräsator) immediately before reprocessing.
- Check patency of the cooling passage by guiding the nozzle cleaner (accessory supplied with the sonic hand piece) through the passage. Replace instrument if the passage is obstructed.
Remove surface contamination thoroughly under running water. Completely remove stubborn contamination with a nylon brush below water level, turning the ultrasonic tip constantly.

Mechanical reprocessing (validated) and reprocessing of the polymer pin prior to use:
- Rinse tip holder thoroughly under running water to prevent any residues of the detergent/disinfectant from getting into the washer/disinfector.
- Unscrew the nozzle on the injector bar of the washer/disinfector. Then screw the external thread of the rinse adapter SF1978 for tip holder SF1981 or the rinse adapter SFQ1978 for tip holder SFQ1981 in the silicon holders on the injector bar. Now screw the tip holder in the internal thread at the top of the rinse adapter (fig. 1). Observe the directions in the instructions for use provided with the SF1978 and SFQ1978. To prepare the polymer pins prior to use, screw them onto the external thread of the cleaning adapter SF1977 previously mounted onto the injector bar of the washer/disinfector. The polymer pins must not be re-sterilised.
- Put chemical detergent into the washer/disinfector, following the indications on the label and the instructions of the manufacturer of the washer/disinfector.
- Start the Vario TD programme including thermal disinfection. Thermal disinfection takes place allowing for the $A_0$ value and observing national provisions (prEN/ISO 15883).
- On completion of the cycle remove polymer pin or tip holder from the washer/disinfector and dry (preferably with compressed air as recommended by the Robert Koch Institute). When drying the inside of the instruments, please make sure to hold the compressed air gun close to the cooling passage, in order to guarantee that sufficient air flows through the tip holder or polymer pin.
- Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. If after mechanical reprocessing there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and disinfecting process until no visible contamination is left.

Manual reprocessing (alternative) – for polymer pins as of point 5:
- Place tip holder onto a 10ml syringe and rinse with detergent/disinfectant. In case of visible contamination emerging from the perforation, rinse again with detergent/disinfectant.
- Remove stubborn contamination with a nylon brush under running water, turning the tip holder constantly.
- Rinse tip holder thoroughly with running water.
- Visual examination to ensure that the instrument is clean. If there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning process until no visible contamination is left.
- Place tip holder or polymer pin in a suitable container (e.g. Komet 9952) into the ultra sonic device or instrument bath filled with detergent/disinfectant.
- During chemical disinfection in the ultrasonic device or instrument bath, observe the instructions of the manufacturer regarding concentration and immersion time. Please note that, due to their internal orifice, the chemical disinfection of sonic and ultrasonic tips (instruments with internal cooling) in an ultrasonic bath using a 2% solution always takes 10 minutes. Be sure to observe the full correct immersion time which does not start until the last tip has been immersed. Attention: do not exceed 45°C (risk of protein coagulation)!
- On completion of the immersion time, rinse tip holder or polymer pin thoroughly with suitable water (preferably with demineralised water to avoid residues of lime). Rinse the perforation of the tip holder or polymer pin with at least 10 ml of demineralised water by means of a cannula, to ensure that no residues of the detergent are left in the cooling passage.
- Dry sonic tip (preferably with compressed air as recommended by the Robert Koch Institute). When drying the inside of the instruments, please make sure to hold the compressed air gun close to the cooling passage, in order to guarantee that sufficient air flows through the tip holder or polymer pin.
- Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. If there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and chemical disinfecting process until no visible contamination is left.

According to the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease of the Robert Koch Institute, the reprocessing should be carried out mechanically. Information on proper reprocessing of instruments according to DIN EN ISO 17664, the present instructions for use, as amended, and more detailed information can be downloaded from our web site www.kometdental.de or requested from the manufacturer Gebr. Brasseler.

Sterilisation in the autoclave:
Make sure that the packaging is suitable for sonic tips classed as risk group critical B and the chosen method of sterilisation. Single pack: The packaging must be large enough to ensure that there is no pressure on the seal. In a suitable container: Place sonic tips into a suitable sterilisation container (e.g. 9952). For sterilisation, the container has to be sealed in suitable packaging.

For this procedure, the following instructions have to be observed:
Steam sterilisation using a vacuum process at 134°C in a device that complies with the provisions of DIN EN 13060; with validated processes.
- Fractionated pre-vacuum (type B)
- Sterilisation temperature: 134°C
- Hold time: at least 5 minutes (full cycle)
- Drying time: at least 10 minutes
In order to prevent staining and corrosion, the steam must be free of particles. The recommended limits for particle contents in feed water and condensed steam are defined by standard DIN EN 13060. Make sure not to exceed the maximum capacity of the sterilizer when sterilizing several instruments. Follow the instructions of the device manufacturer.

Universally valid notes:
Observe the legal provisions regarding the reprocessing of medical products valid in your country (e.g. www.rki.de). The manufacturer confirms that the above detailed reprocessing methods are suitable for preparing the above named instrument group to enable their reuse (this applies to the tip holder SF1981 and SFQ1981 only). The person carrying out the reprocessing is responsible for ensuring that the applied method is carried out with appropriate equipment, materials and trained personnel at the reprocessing site and that it actually achieves the desired result. To guarantee this, routine controls of the validated mechanical and/or manual preparation methods are necessary. Any deviation from the above detailed process must be carefully checked by the operator to ensure effectiveness and to avoid possible adverse consequences.

Komet tip changer SF4887 (Accessory provided with the hand piece)
Komet tip changer SF1975
Mounting wrench 566 for tightening the polymer pin
For reprocessing in a Miele washer/disinfector: Komet rinse adapter SF1978 for tip holder SF1981; Komet rinse adapter SFQ1978 for tip holder SFQ1981

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

FR

Inserts soniques pour la prophylaxie des implants

1. Indication
En combinaison avec les supports d’inserts SF1981 et SFQ1981, les inserts soniques SF1982 pour le nettoyage des cols lisses des implants (inserts en polymère) s’utilisent pour le retrait supra-gingival et sous-gingival de la plaque tendre des implants et des reconstitutions.

2. Contre-indications
Il n’y a aucune contre-indication connue.

3. Avertissements
Les inserts en polymère SF1982 sont des produits à usage unique. Ils ne peuvent pas être re-stérilisés. La réutilisation de ces produits entraîne un risque d’infection. De fait une utilisation sûre et sans risque ne peut être alors garantie. Par contre, les supports d'inserts SF1981 et SFQ1981 sont apte pour la réutilisation. Il peut donc être retraité et stérilisé plusieurs fois. La longévité des inserts soniques est limitée. Il faut donc les utiliser avec une grande prudence.
Attention :
- Risque de fracture ! Il faut s’attendre à la fracture spontanée et prématurée des inserts sans signe avant-coureur. Pour réduire le risque de fracture, veiller à observer le niveau de puissance prescrit (voir recommandations d'utilisation) et respecter toutes les instructions. Eviter que les instruments ne se coincent ou ne fassent levier. Eviter les pressions trop importantes. Même un dommage minime causé par des facteurs mécaniques peut conduire à la fracture des inserts. Il faut donc utiliser les inserts soniques avec une grande précaution.
- Risque d’ingestion ! La fracture des inserts soniques peut entraîner un risque d'ingestion. Veiller à prendre des mesures appropriées pour éviter toute ingestion.
– Usure prématurée ! Le nettoyage des surfaces rugueuses d’implants ou de reconstitutions peut conduire à l'usure prématurée des inserts pour le nettoyage des implants. Les pressions de travail trop importantes peuvent endommager la partie travaillante.
– Echauffement trop important! Les pressions trop importantes peuvent provoquer un échauffement plus élevé entraînant une nécrose thermique (endommagement des tissus). C'est pourquoi il faut éviter les pressions de travail trop importantes et remplacer les inserts endommagés (inserts tordus, surfaces corrodées, filetage défectueux, etc.). N'utilisez que d'inserts en polymère et supports d'inserts s'ils sont intacts.
- Desserrage imprévu: Avant utilisation, s'assurer de l'ajustement parfait de l'insert en polymère (voir point 4). Risque d'ingestion ! Une utilisation incorrecte peut conduire aux conséquences néfastes mentionnées ci-dessus et peut constituer de fait un danger pour l’utilisateur, le patient ou une tierce personne.

Contrôle de sécurité :
Les inserts peuvent se fracturer s'ils subissent un endommagement (p. ex. une chute ou une déformation mécanique de la forme d'origine). C'est pourquoi il faut contrôler le bon fonctionnement des inserts avant chaque utilisation en appuyant légèrement avec le pouce et l'index. Comme mesure de sécurité supplémentaire, il faut charger mécaniquement les inserts avec env. 5 N (0,5 kg) sans fonction. Veiller à porter des gants de protection appropriés lors du contrôle, de l'insertion et du retrait des inserts – risque de blessure et d'infection. Nous recommandons de changer les supports d'inserts SF1981 et SFQ1981 régulièrement.

4. Utilisation appropriée
Les supports d'inserts et les inserts en polymère sont livrés non stériles. Pour cette raison ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation. Les supports d’inserts et les inserts en polymère s’utilisent :
– Sur la pièce-à-main sonique Komet SF1LM/S
– Sur la pièce-à-main SONICflex™ de la marque KaVo (Série 2000N/L/X/LX ou série 2003N/L/X/LX)
– Sur les détartreurs de la marque W&H (Série Synea® ZA-55/L/LM/M, Série Alegra® ST ZE-55RM/BC ainsi que Proxeo® ZA-55/L/LM/M/LS ou Proxeo® ST ZE-55 RM/BC)
– Sur le SIROAIR L de la marque Sirona®
La combinaison de support d'inserts SFQ1981 et insert en polymère s'utilise :
- Sur la pièce-à-main sonique Komet -Quick SFQ2008L et
- Sur la pièce-à-main sonique SONICflex™ Quick de la marque KaVo 2008/S/L/LS
Insertion du support d’inserts et de l’insert en polymère
- Insérer le support d'inserts dans SF1981 la pièce-à-main sonique au moyen de la clé SF1975 en le faisant tourner vers la droite. Visser le support d'inserts SFQ1981 dans la pièce-à-main avec le changeur d'inserts SF4887, livré avec les pièces-à-mains Quick.

FR

- Visser l'insert en polymère ou SF4887 sur le support d'inserts correspondant et le resserrer ensuite au moyen de la clé 566 en faisant un demi-tour. Eviter de forcer au serrage car cela pourrait endommager le filetage de l'insert en polymère. Avant utilisation, s'assurer de l'ajustement parfait de l'insert en polymère sur le support d'inserts.
Retrait de l'insert en polymère et du support d'inserts :
- Après le traitement, retirer d'abord l'insert en polymère du support d'inserts au moyen de la clé 566 en le tournant vers la gauche, et le dévisser manuellement. Le support d'inserts reste fixé dans la pièce-à-main sonique. Jeter l'insert en polymère.
- Ensuite, placer la clé SF1975 sur le support d'inserts, et le dévisser en le faisant tourner vers la gauche.
Remarque : veuillez consulter les consignes concernant l'utilisation de la clé figurant dans le mode d'emploi des pièces-à-main soniques.

5. Conseils d'utilisation
Avant de placer l'insert sonique sur le col de l'implant ou la reconstitution, le mettre en marche avec suffisamment de spray de refroidissement. Pour doser la quantité d'agent d'irrigation, veuillez utiliser le dispositif de réglage de votre unité d'entraînement dentaire. Nettoyer les zones du col de l'implant ou de la reconstitution couvertes de plaque avec la partie conique des inserts jusqu'à ce que toute la plaque soit éliminée. Lors des traitements doux, travailler, pour toutes les pièces-à-main soniques, sur le niveau 1 (ce qui correspond à une puissance de 75% pour le SONICflex™ 2000). Lors des traitements standard, travailler, pour toutes les pièces-à-main soniques, sur le niveau 2 (ce qui correspond à une puissance de 100% pour le SONICflex™ 2000). Travailler à une faible pression, car une pression de travail trop importante amortit l'oscillation de l'insert sonique et réduit ainsi l'efficacité. Le travail sur le niveau 3 ne doit absolument pas être utilisé avec ces inserts soniques.

6. Conseils d'entretien
Retirer l'insert en polymère du support d'inserts (voir paragraphe 4 « utilisation appropriée »). Eliminer l'insert en polymère conformément à la législation concernant l'hygiène en vigueur dans votre pays. Immédiatement après l'utilisation sur le patient, mettre les supports d'inserts dans un bac contenant un agent de désinfection/de nettoyage (par exemple Komet DC1) pour éviter que des résidus de tissu ne sèchent sur la surface des instruments (fixation des protéines). Veiller à immerger les supports d'inserts en position inclinée pour permettre au liquide d'atteindre les parties creuses. Il est recommandé de préparer les instruments au plus tard dans la première heure après leur utilisation. Les instruments doivent se trouver dans le bac pendant le transport vers le lieu de stérilisation.

7. Préparation
Pré-nettoyage manuel (avant la préparation mécanique ou manuelle du support d'inserts SF1981) :
- Retirer le support d'inserts du bac juste avant le nettoyage.
- Guider le fil de nettoyage (accessoire livré avec la pièce-à-main sonique) dans le canal interne d'irrigation pour vérifier la perméabilité des orifices d'irrigation. Remplacer l'instrument si le passage est obstrué.
- Rincer scrupuleusement les souillures superficielles à l'eau courante. En présence de souillures persistantes, nettoyer à fond l'instrument immergé à l'aide d'une brossette en nylon, en tournant l'insert ultrasonique constamment.

Préparation mécanique (validée) et préparation de l'insert en polymère avant l'utilisation :
- Rincer le support d'inserts scrupuleusement à l'eau courante pour éviter que des résidus de l'agent de désinfection et de nettoyage ne s'infiltrent dans la machine.
- Dévisser la buse sur la barre d'injection du laveur/désinfecteur. Insérer l'adaptateur de rinçage SF1978 en le vissant dans le récepteur en silicone sur la barre d'injection. Puis, visser l'insert sonique dans l'adaptateur (fig. 1). Respecter les indications des conseils d'utilisation de l'adaptateur de rinçage SF1978. Pour la préparation de l'insert en polymère avant l'utilisation, le visser sur le filet externe de l'adaptateur de nettoyage SF1977 monté sur la barre d'injection au préalable. Les inserts en polymère ne peuvent pas être re-stérilisés.
- Ajouter le produit de nettoyage chimique au dispositif de nettoyage/de désinfection. Observer les indications sur l'étiquette et les instructions du fabricant de l'appareil.
- Démarrer le programme Vario TD incluant la désinfection thermique qui s'effectue en tenant compte de la valeur $A_0$ et en observant les prescriptions nationales (prEN/ISO 15883).
- A la fin du cycle retirer l'insert en polymère ou le support d'inserts du dispositif de nettoyage/de désinfection et sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de l'institut Robert Koch). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d'irrigation afin qu'une quantité d'air suffisante traverse bien le support d'inserts ou l'insert en polymère.
- Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détérioration. En présence de souillures incrustées même après le nettoyage automatique, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
Préparation manuelle (alternative) –
pour l'insert en polymère, ces instructions s'appliquent à partir du point 5 :
- Positionner le support d'inserts sur une canule de 10 ml et rincer à l'agent de nettoyage et de stérilisation. Répéter le rinçage à l'agent de nettoyage et de désinfection dans le cas où des résidus de contamination continueraient à s'échapper des orifices.
- En présence de souillures persistantes, nettoyer le support d'inserts à l'aide d'une brossette nylon et d'eau courante, en les tournant constamment.
- Rincer le support d'inserts scrupuleusement à l'eau courante.
- Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre. En présence de souillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
- Mettre le support d'inserts ou l'insert en polymère dans un support approprié pour les insérer dans le dispositif à ultrasons ou le bain d'instruments rempli d'agent de nettoyage et de désinfection.
- Lors de la désinfection chimique dans le bain à ultrasons ou bain d'instruments, respecter les indications du fabricant de l'appareil concernant les temps de trempage et les dosages. Veuillez noter qu'en raison de leur perforation interne, la désinfection chimique des inserts soniques et ultrasoniques (instruments avec refroidissement interne) dans le bain à ultrasons avec une solution de 2% dure toujours 10 minutes. Le temps de trempage commence lorsque le dernier instrument est positionné dans le bain à ultrasons. Veiller à respecter le temps de trempage ! Attention : Ne pas dépasser une température de 45°C (risque de coagulation des protéines) !
- A la fin du temps de trempage, rincer le support d'inserts ou l'insert en polymère soigneusement à l'eau appropriée (de préférence à l'eau déminéralisée pour éviter des résidus calcaires). Rincer scrupuleusement l'orifice de l'insert sonique à l'eau déminéralisée à l'aide d'une canule de 10 ml pour éviter que des résidus de l'agent de désinfection et de nettoyage ne restent dans l'orifice d'irrigation.
- Sécher le support d'inserts ou l'insert en polymère (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de l'institut Robert Koch). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d'irrigation afin qu'une quantité d'air suffisante traverse bien le support d'inserts ou l'insert en polymère.
- Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détériorations. En présence de souillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection chimique jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.

Selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections l'institut Robert Koch (RKI), la préparation s'effectue de façon mécanique. Des informations sur la préparation des instruments selon DIN EN ISO 17664, les présentes instructions d'utilisation dans leur version actuelle et des informations plus détaillées peuvent être téléchargées au site www.kometdental.de ou demandées du fabricant Gebr. Brasseler.

Stérilisation à l'autoclave :
L'emballage doit être adapté aux inserts soniques du groupe critique B et à la méthode de stérilisation choisie. Emballage individuel : L'emballage doit être assez grand pour que sa fermeture ne soit pas forcée. Emballage multiple : Positionner les inserts soniques dans un support approprié (par ex. 9952). Le support de stérilisation doit être emballé sous vide dans un emballage de stérilisation approprié.

Observer les instructions suivantes :
Stérilisation à la vapeur suivant un procédé fractionné sous vide, à une température de 134°C dans un appareil validé selon DIN EN 13060 ; procédés validés.
- Pré-vacuum fractionné (type B)
- Température de stérilisation : 134°C
- Temps de maintien : 5 minutes (cycle complet)
L'instrument supporte une stérilisation à 134 degrés pendant 18 minutes.
- Temps de séchage : 10 minutes
Pour éviter la formation de taches et de corrosion, le vapeur doit être sans substances. Les valeurs limites des substances pour l'eau d'alimentation et dans la vapeur condensée sont définies par la norme DIN EN 13060. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments veiller à ne pas surcharger le dispositif de stérilisation. Respecter les instructions du fabricant.

Avertissements universellement valables :
Observer la réglementation concernant la stérilisation des produits médicaux en vigueur dans votre pays (par ex. www.rki.de). Le fabricant garantit que les méthodes de préparation ci-dessus décrites sont adaptées à la stérilisation des instruments concernés afin de permettre leur réutilisation (cela ne s'applique qu'au support d'inserts SF1981). L'utilisateur des produits médicaux est chargé de veiller à ce que la préparation des produits s'effectue par le personnel qualifié avec les matériaux appropriés et de s'assurer que le résultat désiré soit obtenu. Pour garantir un tel résultat, les méthodes standardisées mécaniques et/ou manuelles doivent être contrôlées régulièrement. Chaque déviation du procédé ci-dessus décrit doit être vérifiée par l'opérateur afin de garantir l'efficacité du procédé et pour éviter de possibles conséquences négatives.

Changeur d'inserts Komet SF4887 (Accessoire de la pièce-à-main)
Changeur d'inserts SF1975
Clé 556 pour reserrer l'insert en polymère
Pour le retraitement dans un laveur-désinfecteur Miele: Adaptateur de rinçage Komet SF1978 pour le support d'inserts SF1981; Adaptateur de rinçage Komet SFQ1978 pour le support d'inserts SFQ1981.

8. Responsabilité
L'opérateur est personnellement responsable de vérifier la compatibilité de l'instrument avec l'application prévue, avant de l'utiliser. Une négligence de la part de l'utilisateur entraînant des dommages, spécialement si ceux-ci sont 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

Instrumentos sónicos para la profilaxis de implantes

1. Indicaciones
La punta sónica SF1982 (punta de polímero) se utiliza en combinación con los soportes SF1981 y SFQ1981, y está diseñada para la remoción de placa dental blanda supragingival y subgingival en cuellos de implantes lisos y reconstrucciones.

2. Contraindicaciones
No hay conocidas.

3. Advertencias
Las puntas de polímero SF1982 son productos de un solo uso y no se deben reprocesar ni reesterilizar. La reutilización de estos productos conlleva un riesgo de infección y, por consiguiente, no puede garantizarse una utilización segura y sin riesgos. En cambio, los soportes SF1981 y SFQ1981 se pueden reutilizar, reprocesar y reesterilizar. Las puntas sónicas tienen una vida útil limitada y deben usarse con el cuidado debido.
¡Atención!
- Hay que contar con fracturas espontáneas y prematuras. La probabilidad de una fractura no se anuncia ni se puede prever. Para evitar la fractura del instrumento deben observarse el nivel de potencia prescrito (refiérase al punto 5. Indicaciones de uso) ¡Jamás utilice las puntas efectuando palanca! ¡Evite presiones de contacto elevadas! Todas las puntas deben manejarse con el máximo cuidado. Hasta el más mínimo daño mecánico puede provocar fracturas.
- ¡Riesgo de ingestión! La fractura de la punta conlleva el riesgo de ingestión accidental. Tome todas las medidas adecuadas para evitarlo.
- ¡Desgaste prematuro! Debido a la limpieza de superficies de implantes rugosas o de superficies rugosas de reconstrucciones de implantes, la punta de polímero puede desgastarse de forma prematura. Además, una presión de contacto excesiva puede llegar a dañar la punta.
- ¡Generación de calor excesivo! Evite presiones de contacto elevadas y/o instrumentos desgastados o dañados ya que se generará mucho calor, lo que aumenta el riesgo de una necrosis térmica (daños a los tejidos). Por ello debe evitarse una presión de contacto elevada. Las puntas sónicas dañadas (deformadas, superficies corroídas, partes sin revestir, roscas defectuosas) deben descartarse. Solo utilice puntas de polímero intactos.
- Aflojamiento imprevisto: Asegúrese de que la punta de polímero queda bien sujeta al soporte de puntas antes de su utilización (ver punto 4). ¡Riesgo de ingestión!
Un uso incorrecto puede causar los efectos negativos detallados arriba y/o provocar heridas al dentista, al paciente y terceras personas.

Control de seguridad:
Es posible que debido a una carga permanente o debido a daños (caída al suelo o alteración mecánica de la forma original) pueda generarse una fractura. Por eso es necesario revisar las puntas antes de cada uso, aplicando una ligera presión con el pulgar o con el índice para asegurarse del buen funcionamiento de las mismas. Para obtener una seguridad adicional es posible ejercer sobre las puntas (inactivas) una carga mecánica de aprox. 5 N (0,5 Kg.) antes de su uso. Utilizar guantes o alguna protección para los dedos en el momento de controlar, insertar y remover las puntas para evitar el riesgo de lesiones e infecciones. Recomendamos sustituir los soportes para puntas SF1981 y SFQ1981 regularmente.

4. Uso apropiado
Los soportes para puntas y las puntas de polímero se entregan sin esterilizar. Por esta razón, deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de su primer uso. Las puntas de polímero insertadas en el soporte podrán utilizarse:
- Con la pieza sónica de mano Komet SF1LM/S
- Con la pieza de mano SONICflex™ del fabricante KaVo (Serie 2000N/L/X/LX o Serie 2003N/L/X/LX)
- Con los raspadores (scalers) del fabricante W&H (Serie Synea® ZA-55/L/LM/M, Serie Alegra® ST ZE-55RM/BC así como Proxeo® ZA-55/L/LM/M/LS o Proxeo® ST ZE-55 RM/BC)
- con el dispositivo SIROAIR L del fabricante Sirona®
La combinación de soporte para puntas SFQ1981 y punta de polímero podrá utilizarse:
- En la pieza de mano Komet Quick SFQ2008L y
- En la pieza de mano SONICflex™
Quick del fabricante KaVo serie 2008/S/L/LS
Enroscar el soporte para puntas y la punta de polímero
- Enroscar el soporte para puntas SF1981 en el sentido de las agujas del reloj mediante el cambiador de puntas con torque SF1975 en la pieza de mano sónica. Enroscar el soporte para puntas SFQ1981 con el cambiador de puntas SF4887 suministrado con las piezas de mano Quick.
- En un primer momento, enrosque manualmente la punta de polímero en el soporte y apriétela con la correspondiente llave 566, ejerciendo una media vuelta. La punta no se debe apretar excesivamente, ya que puede dañar la rosca de la punta de polímero. Asegúrese de que la punta de polímero queda bien sujeta al soporte de puntas antes de su utilización.
Desenroscar la punta de polímero y el soporte para puntas
- Después de cada uso afloje la punta de polímero del soporte para puntas con la llave 566 en sentido contrario a las agujas del reloj, y desenrósquela manualmente. El soporte de puntas debe quedar ajustado a la pieza de mano sónica. Deseche la punta de polímero.
- A continuación, coloque el cambiador de puntas SF1975 o SF4887 sobre el soporte de puntas correspondiente y desenrósquelo en sentido contrario a las agujas del reloj. Nota: Consulte las instrucciones referente al uso correcto del cambiador de puntas, suministradas junto con cada pieza de mano sónica.

5. Indicaciones de uso
- Antes de utilizar la punta sónica sobre el cuello del implante o la reconstrucción, póngala en marcha y utilice suficiente spray de agua para refrigerar. La cantidad de agua refrigerante se ajusta mediante el dispositivo de regulación de la unidad dental. Limpie el cuello del implante o la reconstrucción con la parte cónica delantera de la punta de polímero hasta que la placa dental haya desaparecido.
- Para los tratamientos suaves, utilice todas las piezas de mano sónicas listadas arriba en la posición 1 (esto corresponde a una potencia del 75% con la pieza de mano SONICflex™ 2000). Para los tratamientos estándares, utilice todas las piezas de mano sónicas listadas en la posición 2 (esto corresponde a una potencia del 100% con la pieza de mano SONICflex™ 2000). Se deberá aplicar solamente una presión de contacto baja, ya que una presión de contacto demasiado elevada reduce la vibración de la punta sónica y – en consecuencia – su efectividad. No se deberá utilizar el nivel de potencia 3 para las puntas descritas.

6. Indicaciones de mantenimiento y cuidados
Tras haber sido utilizado, desmonte la punta de polímero del soporte para puntas (véase 4. Uso apropiado) y coloque inmediatamente el soporte para puntas en el recipiente de limpieza/desinfección, que contendrá una solución apropiada (p. ej. Komet DC1). Deseche la punta de polímero de acuerdo con las normas de higiene vigentes. La inmersión evita que los residuos se sequen en los instrumentos (fijación de proteínas). Sumerja el soporte para puntas en la solución de manera inclinada, con el fin de garantizar que la solución entre debidamente en todas las cavidades. Se recomienda efectuar la preparación de los instrumentos para su reutilización a más tardar una hora después de su uso. El transporte de los instrumentos al lugar en el que se preparan los mismos, debería realizarse en el recipiente de limpieza/desinfección.

7. Preparación
Limpieza preliminar, manual (antes de la preparación mecánica y manual del soporte para puntas SF1981 o SFQ1981):
- Remover el soporte para puntas del recipiente de limpieza/desinfección inmediatamente antes de la preparación.
- Perforar los orificios de irrigación con el fiador (accesorio de la pieza de mano). Descartar el instrumento si la perforación está obstruida.
- Remover a fondo bajo el agua corriente cualquier suciedad que hubiese en la superficie. Retirar completamente los residuos adheridos del instrumento sumergido con el cepillo de nylon, girando la punta ultrasónica continuamente.

Preparación validada en máquina y preparación de las puntas de polímero antes de la utilización:
- Enjuagar el soporte para puntas bien a fondo con agua para que los residuos del agente de limpieza/desinfección no entren en contacto con la máquina.
- Destornillar la boquilla en la barra de inyección de la máquina de limpieza y desinfección.
Atornillar el adaptador de irrigación SF1978 para el soporte SF1981, o el adaptador de irrigación SFQ1978 para el soporte SFQ1981 por el lado en que se encuentra la rosca exterior en el receptor de silicona en la barra de inyección. A continuación se deberá atornillar el soporte para puntas en la rosca interior superior (véase también las indicaciones en las instrucciones de uso del SF1978 (ver ilust. 1)).
Por favor, véanse las instrucciones de uso suministradas con los adaptadores de irrigación SF1978 y SFQ1978.
Para poder llevar a cabo la preparación de las puntas de polímero antes de su uso, monte el adaptador de limpieza SF1977 en la barra de inyección y enrosque la punta de polímero en la rosca exterior del adaptador. ¡Las puntas de polímero no se deben reesterilizar!
- Poner el detergente químico en la máquina de lavado/desinfección siguiendo las indicaciones de la etiqueta y las instrucciones del fabricante de la máquina.
- Accionamiento del programa Vario TD incluyendo la desinfección térmica. La desinfección térmica se efectúa considerando el valor $A_0$ y las disposiciones nacionales (prEN/ISO 15883).
- Después de la ejecución del programa, retirar la punta de polímero o el soporte para puntas de la máquina de limpieza/desinfección y secar (según las recomendaciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido). Durante el secado de las partes interiores de los instrumentos, acercar la jeringa de aire comprimido lo suficiente a los orificios de refrigeración como para garantizar que circule suficiente cantidad de aire por la el soporte para puntas o la punta de polímero.
- Control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza. En caso de que haya contaminación residual, debe repetirse la limpieza y desinfección hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.

Preparación manual, estandarizada (alternativa) para puntas de polímero a partir del punto 5:
- Colocar el soporte para puntas sobre una cánula de 10 ml e irrigar con una solución de limpieza y desinfección. En caso de que continúe saliendo contaminación residual de los orificios, debe repetirse la irrigación con una solución de limpieza y desinfección.
- Remover los residuos adheridos con el cepillo de nylon bajo agua corriente, girando las los soportes para puntas continuamente.
- Enjuagar los soportes para puntas bien a fondo con agua.
- Control visual para revisar la limpieza de los instrumentos. En caso de que haya una contaminación residual debe repetirse la limpieza hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.
- Colocar el soporte para puntas o la punta de polímero en un contenedor apropiado (p. ej. Komet 9952) y sumergir en el baño ultrasónico llenado con una solución de limpieza y desinfección.
- Para la limpieza/desinfección química en el baño ultrasónico observar las instrucciones del fabricante referente a la concentración y el tiempo de inmersión. Por favor note que debido a su orificio interno, la desinfección química de puntas sónicas y ultrasónicas (instrumentos con refrigeración interna) en el baño ultrasónico con una solución del 2% siempre dura 10 minutos. El tiempo de inmersión indicado no comienza hasta que la última punta sea sumergida en el baño y jamás debe ser inferior a lo que se indica. ¡Atención! No sobrepasar una temperatura de 45° C (riesgo de coagulación proteica).
- Después de pasado el tiempo de inmersión indicado, enjuagar el soporte para puntas o la punta de polímero bien a fondo con el agua apropiada (preferiblemente con agua desmineralizada) para evitar residuos.
- Secar el soporte para puntas o la punta de polímero (según las recomendaciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido). Durante el secado de las partes interiores de los instrumentos, acercar la jeringa de aire comprimido lo suficiente a los orificios de refrigeración como para garantizar que circule suficiente cantidad de aire por el soporte para puntas y la punta de polímero.
- Control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza. En caso de que haya una contaminación residual en el soporte para puntas debe repetirse la limpieza y desinfección química hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.

Según las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del instituto Robert Koch (RKI), es preferible efectuar la preparación subsiguiente en máquina. Informaciones sobre el retratamiento de instrumentos según DIN EN ISO 17664, estas instrucciones de uso en su versión actual y más información detallada, se pueden descargar de la página web de www.kometdental.de o bien solicitarse al fabricante Gebr. Brasseler.

Esterilización en autoclave:
Asegúrese de que el embalaje sea apropiado para puntas sónicas, clasificadas como grupo de riesgo crítico B, y para el método de esterilización seleccionado. Embalaje unitario: el embalaje debe ser suficientemente grande para asegurar que el sellado no se encuentre bajo presión/tensión. Bandeja de instrumentos apropiada: coloque los soportes para puntas o puntas de polímero en una bandeja de esterilización apropiada (p. ej. 9952). Se debe sellar la bandeja de esterilización en un embalaje apropiado. Para este procedimiento deben seguirse las siguientes instrucciones: Esterilización al vapor con un tratamiento por vacío a 134°C en un dispositivo según DIN EN 13060; con procesos validados.
- Prevacío fraccionado (tipo B)
- Temperatura de esterilización 134°C
- Tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos (ciclo completo)
- Tiempo de secado: al menos 10 minutos
El vapor debe estar libre de partículas para evitar manchas y corrosión en los instrumentos. Los valores límite del contenido de partículas para agua de alimentación y vapor condensado son determinados por DIN EN 13060. En el caso de una esterilización de muchos instrumentos no debe excederse la carga máxima del esterilizador. Observar las instrucciones del fabricante de estos aparatos.

Nota general:
Observe las disposiciones legales vigentes en su país referente a la preparación de productos médicos (p. ej. www.rki.de). El fabricante garantiza que los procedimientos de preparación arriba descritos son apropiados para la preparación del grupo de instrumentos mencionado como reutilizable (sólo se aplica al artículo SF1981 y SFQ1981). El preparador es el responsable de ver que realmente se consigan los resultados deseados a través del tratamiento utilizado o a utilizarse, y que el mismo sea efectuado por personal calificado en la institución de preparación, usando los materiales apropiados y el equipo correspondiente. Para este propósito existen normalmente controles de rutina de los procedimientos de preparación mecánicos validados y de los procedimientos manuales estándar. Además, el preparador deberá controlar cualquier desviación de los procedimientos aquí mencionados (p. ej. el uso de otras sustancias químicas) en lo referente a su eficacia y eventuales influencias negativas.

Cambiador de puntas Komet SF4887 (Accesorio de la pieza de mano)
Cambiador de puntas Komet SF1975
Llave de montaje para reapretar las puntas de polímero
Para la preparación en una máquina de limpieza y desinfección Miele: Adaptador de irrigación Komet SF1978 para el soporte para puntas SF1981; Adaptador de irrigación Komet SFQ1978 para el soporte para puntas SFQ1981.

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

IT

Strumenti a vibrazione sonica per la profilassi degli impianti

1. Indicazioni
La punta a vibrazione sonica SF1982 per la pulizia degli impianti (pin polimerico) utilizzata in combinazione con i portapunta SF1981 e SFQ1981 è indicata per la rimozione sopra e sotto gengivale di placche morbide sul collo lisco dell'impiante e sulle ricostruzioni.

2. Controindicazioni
Non sono note controindicazioni.

3. Avvertenze
I pin polimerici SF1982 sono monouso e non possono essere ripreparati o risterilizzati. Un eventuale riutilizzo del prodotto non garantisce l'assenza di pericoli, in quanto vi è il rischio di infezioni e la sicurezza del prodotto non è più data. I portapunta SF1981 e SFQ1981 al contrario possono essere ripreparati e risterilizzati, ed è quindi indicato per essere utilizzato più volte. Le punte a vibrazione sonica devono essere utilizzate con estrema cura e hanno una durata limitata.
Attenzione:
- Pericolo di frattura! L'impiego di punte a vibrazione sonica può causare fratture spontanee e precoci senza che vi siano segni indicatori. Per ridurre il pericolo di fratture rispettare il livello di potenza prescritto (vedi istruzioni di applicazione) e osservare tutte le istruzioni di impiego. Inoltre non angolare mai gli strumenti né utilizzarli come leve. Evitare una pressione operativa eccessiva. Dato che anche danni minimi causati da influssi meccanici possono provocare fratture, le punte a vibrazione sonica devono essere utilizzate con la massima cautela.
- Rischio inghiottimento! Nel caso in cui la punta a vibrazione sonica si rompa potrebbe essere inghiottita. Prevedere misure apposite per evitare questo rischio.
- Usura prematura! Quando si lavorano superfici ruvide di impianti o superfici irruvidite di ricostruzioni implantari è possibile che la punta per la pulizia degli impianti si consumi prima del previsto. Anche una pressione operativa eccessiva può danneggiare la sezione di lavoro.
- Elevato sviluppo di calore! Una pressione operativa troppo elevata degli strumenti può causare uno sviluppo di calore dannoso, aumentando il rischio di necrosi termica (danneggiamento dei tessuti). Per questo motivo evitare una pressione operativa eccessiva e sostituire le punte a vibrazione sonica danneggiate (variazione di forma, superfici corrose o filettature difettose ecc.). Solo utilizzare dei pin polimerici e portapunta non danneggiati.
- Svitamento imprevisto: Prima dell'utilizzo assicurarsi che il pin polimerico sia alloggiato nel portapunta in modo fisso e sicuro.
Rischio inghiottimento!
Un utilizzo non conforme può portare alle conseguenze negative illustrate sopra e a lesioni dell'utilizzatore, del paziente o di terzi.

Controllo tecnico di sicurezza:
Può succedere che la punta presenti una rottura a causa di un danneggiamento subito (caduta sul pavimento o variazione meccanica della forma originaria). Per questo motivo prima di utilizzare le punte controllare sempre la loro sicurezza di esercizio premendo leggermente con il pollice e il dito indice. Per ulteriore sicurezza caricare meccanicamente le punte con circa 5N (0,5 kg) senza utilizzarle. Per controllare, inserire ed estrarre le punte indossare i guanti, in caso contrario vi è il rischio di lesioni e di infezioni. Si consiglia di sostituire regolarmente i portapunta SF1981 e SFQ1981.

4. Utilizzo conforme
I portapunta e i pin polimerici forniti non sterili devono essere lavati, disinfettati e sterilizzati prima di essere utilizzati per la prima volta. La combinazione portapunta e pin polimerico può essere utilizzata:
- Nel manipolo sonico SF1LM/S Komet
- Nel manipolo SONICflex™ della ditta KaVo (Serie 2000N/L/X/LX o Serie 2003N/L/X/LX)
- Negli scaler della ditta W&H (Serie Serie Synea® ZA-55/L/LM/M, Serie Alegra® ST ZE-55RM/BC come anche Proxeo® ZA-55/L/LM/M/LS o Proxeo® ST ZE-55 RM/BC)
- Nel manipolo SIROAIR L della ditta Sirona®
La combinazione portapunta SFQ1981 e pin polimerico può essere utilizzata:
- Nel manipolo sonico Quick SFQ1008L Komet e
- Nel manipolo sonico SONICflex™
della ditta KaVo Serie 2008/S/L/LS
Avvitamento del portapunta e del pin polimerico:
- Avvitare il portapunta SF1981 nel manipolo sonico con rotazione destrorsa utilizzando il cambia punte dinamometrico SF1975. Avvitare il portapunta SFQ1981 con il cambiapunte SF4887, fornito con i manipoli Quick.
- Quindi avvitare il pin polimerico sul portapunta serrandolo manualmente, e stringerlo poi di mezzo giro con la chiave di montaggio 566. Evitare un avvitamento eccessivo, perché potrebbe danneggiare la filettatura del pin polimerico. Prima dell'utilizzo assicurarsi che il pin polimerico sia alloggiato nel portapunta in modo fisso e sicuro.
Svitamento del pin polimerico e del portapunta
- Dopo il trattamento svitare il pin polimerico dal portapunta con una rotazione sinistrorsa utilizzando la chiave di montaggio 566, poi estrarlo manualmente – il portapunta rimane fissato nel manipolo sonico. Provvedere allo smaltimento del pin polimerico.
- Successivamente appoggiare il cambia punte SF1975 o SF4887 sul portapunta corrispondente ed estrarlo svitandolo con rotazione sinistrorsa. Avvertenza: durante questa operazione rispettare le indicazioni di impiego del cambia punte contenute nelle istruzioni d'uso dei manipoli sonici.

5. Istruzioni di applicazione
Prima di intervenire sul collo dell'impianto o sulla ricostruzione attivare la punta a vibrazione sonica con un raffreddamento spray sufficiente. Per dosare la quantità di liquido refrigerante servirsi delle possibilità di impiego dell'unità motrice odontoiatrica. Lavorare i punti ricoperti di placche sul collo dell'impianto o sulla ricostruzione con la zona frontale e conica della punta oppure procedere intorno ad essi fino a quando le placche sono state rimosse. Per il trattamento delicato delle imperfezioni applicare il livello di potenza 1 con tutti i manipoli descritti (per la serie SONICflex™ 2000 corrisponde a una potenza al 75%). Per il trattamento standard con i manipoli indicati applicare il livello di potenza 2 (per la serie SONICflex™ 2000 corrisponde a una potenza al 100%). Esercitare una pressione ridotta; una pressione eccessiva potrebbe limitare l'oscillazione della punta a vibrazione sonica diminuendone di conseguenza l'efficacia. Non utilizzare il livello 3 con le punte descritte qui.

6. Istruzioni di manutenzione e di cura
Una volta terminato l'intervento sul paziente mettere immediatamente il portapunta nel fresatore riempito con un apposito prodotto per la pulizia e la disinfezione (per es. Komet DC1). Smontare prima il pin polimerico dal portapunta (vedi al punto 4 Utilizzo conforme). Provvedere allo smaltimento del pin polimerico nel rispetto delle direttive igieniche in vigore. Mettendo il portapunta nel fresatore si impedisce ai residui di seccare (accumulo di proteine). Inclinare il portapunta per assicurare il passaggio del liquido nelle cavità. Si consiglia di ripreparare gli strumenti al massimo un'ora dopo l'utilizzo. Il trasporto degli strumenti per la preparazione deve avvenire nel fresatore.

7. Preparazione
Pulizia manuale preliminare (prima della preparazione meccanica e manuale del portapunta SF1981 o SFQ1981):
- Togliere il portapunta dal fresatore immediatamente prima di procedere alla sua preparazione.
- Passare attraverso i fori di raffreddamento con il punteruolo (accessorio del manipolo sonico). Se i fori di raffreddamento risultano ostruiti procedere alla sostituzione dello strumento.
- Sciacquare abbondantemente gli strumenti sotto l'acqua corrente per rimuovere eventuali tracce di sporco superficiale. In caso di residui difficili da eliminare, pulire la superficie dello strumento con l'ausilio dello spazzolino in nylon ruotando la punta a vibrazione ultrasonica sotto il livello del liquido.

Preparazione meccanica (validata) e preparazione del pin polimerico prima dell'utilizzo:
- Sciacquare abbondantemente il portapunta sotto l'acqua corrente, per evitare che eventuali residui del prodotto per la pulizia e la disinfezione finiscano nel lavastrumenti/termodisinfettore.
- Svitare lo spruzzatore posto sul listello dell'apparecchio. Avvitare l'adattatore di lavaggio SF1978 per il portapunta SF198, o l'adattatore di lavaggio SFQ1978 per il portapunta SFQ1981 inserendo il lato su cui si trova la filettatura esterna nell'apposita predisposizione in silicone del listello. Quindi avvitare il portapunta nella filettatura interna superiore (fig. 1). Rispettare le indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso dei adattatori SF1978 e SFQ1978.
Per la preparazione dei pin polimerici prima del loro utilizzo avvitarli sulla filettatura esterna dell'adattatore di lavaggio SF1977 montato in precedenza sul listello. I pin polimerici non possono essere risterilizzati!
- Mettere nell'apparecchio i reagenti chimici come indicato sull'etichetta dei prodotti e in base alle indicazioni del produttore del lavastrumenti/termodisinfettore.
- Avviare il programma TD Vario inclusa la termodisinfezione. La termodisinfezione tiene conto del valore $A_0$ e delle disposizioni in vigore a livello nazionale (prEN/ISO 15883).
- Al termine del programma togliere il pin polimerico o il portapunta dall'apparecchio e procedere con l'asciugatura (preferibilmente con aria compressa conformemente alle raccomandazioni dell'Istituto KRINKO). Per l'asciugatura interna avvicinare la pistola ad aria compressa al foro di raffreddamento in modo che nel portapunta o nel pin polimerico scorra sufficiente aria.
- Effettuare un controllo visivo dell'integrità e della pulizia. Nel caso in cui sul portapunta risultino ancora visibili residui di contaminazione dopo la preparazione meccanica, ripetere la pulizia e la disinfezione fino a eliminare qualsiasi traccia di contaminazione.

Preparazione manuale (in alternativa) → per il pin polimerico partire dal punto 5:
- Posizionare il portapunta su una cannula da 10 ml e sciacquare abbondantemente con l'ausilio di un prodotto per la pulizia e la disinfezione. Nel caso in cui dai fori fuoriescano ancora residui visibili di contaminazione, sciacquare nuovamente con il prodotto per la pulizia e la disinfezione.
- In presenza di residui difficili da eliminare, rimuoverli con lo spazzolino di nylon sotto l'acqua corrente ruotando costantemente il portapunta.
- Sciacquare abbondantemente il portapunta sotto l'acqua corrente.
- Effettuare un controllo visivo della pulizia. Nel caso in cui risultino ancora visibili residui di contaminazione, ripetere la pulizia fino a eliminare qualsiasi traccia di contaminazione.
- Posizionare il portapunta o il pin polimerico su un adeguato supporto (p. es. 9952) nell'apparecchio a ultrasuoni o bagno per strumenti riempiti con un prodotto per la pulizia e la disinfezione.
- Per la disinfezione chimica nel bagno a ultrasuoni o bagno per strumenti rispettare le indicazioni del produttore per quanto concerne la concentrazione e il tempo di posa. Vi preghiamo di notare che dovuto alla loro perforazione interna, la disinfezione chimica delle punte a vibrazione sonica e ultrasonica (strumenti con irrigazione interna) nel bagno a ultrasuoni con una soluzione del 2% sempre dura 10 minuti. Il tempo di posa viene calcolato a partire dal momento in cui l'ultima punta viene messa nel bagno e non è assolutamente consentito interrompere la preparazione prima del tempo di posa prescritto. Attenzione: non superare i 45°C (pericolo di coagulazione proteica)!
- Una volta trascorso il tempo di posa, sciacquare abbondantemente il portapunta o il pin polimerico con l'acqua adatta (per evitare eventuali residui utilizzare possibilmente acqua completamente desalinizzata). Inoltre sciacquare abbondantemente il foro del portapunta o del pin polimerico con almeno 10 ml di acqua completamente desalinizzata con l'ausilio di una cannula, al fine di evitare che il prodotto per la pulizia rimanga nel foro di raffreddamento.
- Procedere all'asciugatura del portapunta o del pin polimerico (preferibilmente con aria compressa conformemente alle raccomandazioni dell'Istituto KRINKO). Per l'asciugatura interna avvicinare la pistola ad aria compressa al foro di raffreddamento in modo tale che nel portapunta o nel pin polimerico scorra sufficiente aria.
- Effettuare un controllo visivo dell'integrità e della pulizia. Nel caso in cui sul portapunta risultino ancora visibili residui di contaminazione, ripetere la pulizia e la disinfezione chimica fino a eliminare qualsiasi traccia di contaminazione.

Come indicato dalla Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni dall'Istituto Robert Koch (RKI), la preparazione deve essere effettuata preferibilmente con procedura meccanica. Informazioni sulla ripreparazione degli strumenti conformemente alle norme DIN EN ISO 17664, queste istruzioni nella sua forma attuale e delle informazioni più dettagliate possono essere scaricate all'indirizzo www.kometdental.de oppure possono essere richieste al produttore Gebr. Brasseler.

Sterilizzazione in autoclave:
Scegliere una confezione idonea per queste punte a vibrazione sonica classificate nel gruppo di rischio critico B e per il processo di sterilizzazione. Confezione mono: la confezione deve lasciare spazio alla chiusura sigillata. In portastrumenti appositi: inserire il portapunta o il pin polimerico (per es. nella cassetta di sterilizzazione 9952). Termosigillare il portastrumenti in una confezione adatta per la sterilizzazione.

Per questo procedimento rispettare le indicazioni seguenti:
Sterilizzazione a vapore con tecnica di vuoto a 134°C in apparecchio conforme alla norma DIN EN 13060; procedure validate.
- Prevuoto frazionato (tipo B)
- Temperatura di sterilizzazione: 134°C
- Tempo di posa: almeno 5 minuti (ciclo completo)
- Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti
Per evitare la formazione di eventuali macchie o corrosione, il vapore deve essere assolutamente privo di componenti. Le norme DIN EN 13060 regolano i valori limite raccomandati in materia di componenti per acqua di alimentazione e acqua di condensa. In caso di sterilizzazione di più strumenti non è consentito superare il carico massimo dello sterilizzatore. Rispettare le indicazioni del produttore dell'apparecchio.

Annotazione fondamentale:
Osservare le disposizioni legislative per la ripreparazione di prodotti medicali (per es. www.rki.de) in vigore nel vostro Paese. Il produttore assicura che le procedure descritte per la preparazione degli strumenti appartenenti ai gruppi indicati sono adatte per il loro riutilizzo (questo vale solo per il portapunta SF 1981). 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 normalmente necessari dei controlli di routine della procedura meccanica validata. In egual modo l'utente è tenuto a valutare attentamente l'efficacia e i possibili svantaggi di qualsiasi modifica eventualmente apportata alle procedure appena descritte.

Cambia punte Komet SF4887 (Accessorio del manipolo)
Cambia punte Komet SF1975
Chiave di montaggio 566 per riserrare il pin polimerico
Per la preparazione nella macchina di pulizia e disinfezione Miele: Adattatore di lavaggio SF1978 per il portapunta SF1981 Komet; Adattatore di lavaggio Komet per il portapunta SFQ1981

8. Responsabilità
Prima del loro impiego l'utilizzatore è tenuto a verificare sotto la sua responsabilità l'idoneità dei prodotti e le loro possibilità di utilizzo per gli scopi previsti. 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 delle avvertenze o ancora di uso sbagliato involontario da parte dell'utilizzatore.