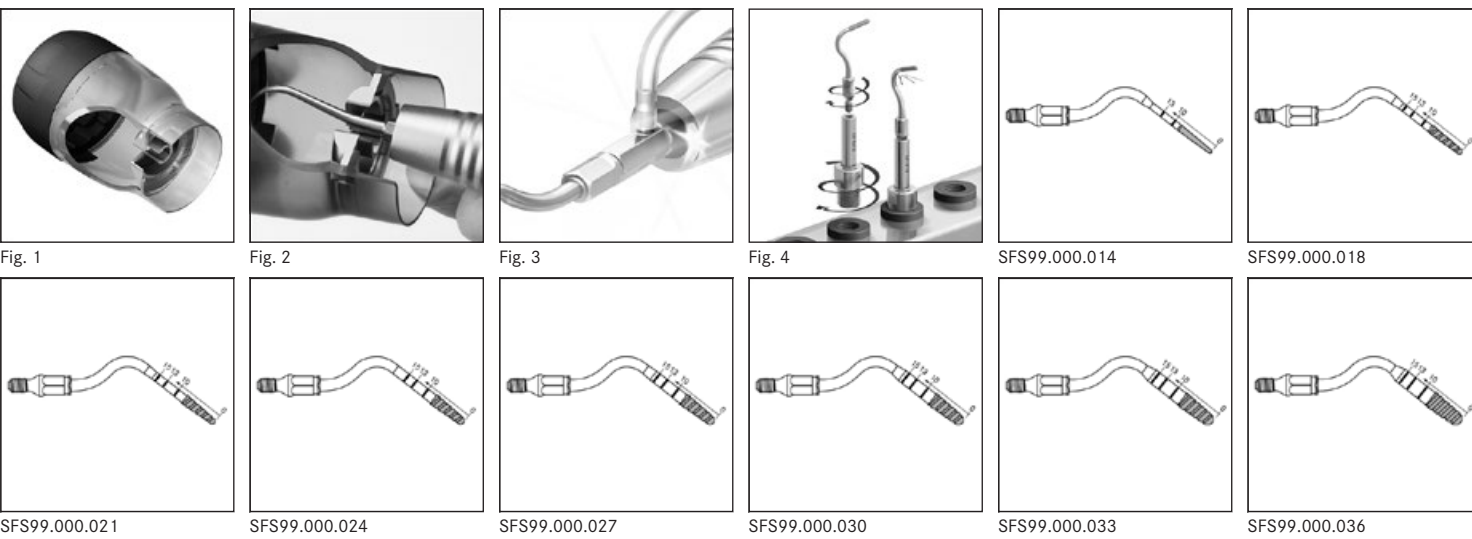


bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 (nur zutreffend bei sterilen Instrumenten). Do not
 use in case of damaged packaging (only applies to
 sterile instruments). Ne pas utiliser si l'emballage
 est endommagé (ne s'applique qu'aux instruments
 stériles). No utilizar si el embalaje está dañado (se
 aplica solamente a instrumentos estériles). Non
 utilizzare se l'imballo è danneggiato (riguarda soltanto
 strumenti sterili)



Diamantierte Schallspitzen Implantologie nach Dr. Ivo Agabiti

1. Indikation
 Das Einsatzgebiet der diamantierten Komet Schallspitzen SFS99 ist die oszillierende Knochenbearbeitung im Rahmen der präimplantologischen Schaffung einer Implantatkravität. Für den Einsatz der Schallspitzen wird der Kieferkamm zunächst von crestal geöffnet (z. B. mit einem rotierenden, grazen Knochenfräser wie dem H254E oder der Schallsäge SFS101). Der Alveolarbuckel muss ausreichend flexibel gestaltet sein. Die Schallspitzen SFS99 werden anschließend zur Ausformung eingesetzt. Für das Erzeugen der Implantatkravität selbst wird stets mit einer kleinen Größe begonnen, gefolgt von weiteren Ausformungen der Größe nach in aufsteigender Reihenfolge bis zur gewünschten Aufbereitungszielgröße. Die Schallspitzen dürfen ausschließlich von Zahnärzten und medizinischem Personal verwendet werden, die in den entsprechenden Bereichen der dentalen Chirurgie hinreichend geschult sind.

2. Kontraindikation
 Generelle Kontraindikationen im Rahmen der dentalen Chirurgie müssen berücksichtigt werden. Ebenso müssen alle bestehenden Kontraindikationen in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (z. B. Implantation, Kieferchirurgie) Beachtung finden.

3. Warnhinweise
 Schallspitzen sind mit aller Sorgfalt anzuwenden und unterliegen einer limitierten Lebensdauer.
 Achtung:
 - Frakturgefahr! Beim Einsatz von Schallspitzen sind mit spontan auftretenden und frühzeitigen Frakturen zu rechnen, welche sich nicht ankündigen. Um die Frakturgefahr zu reduzieren, ist die vorgeschriebene Leistungsstufe einzuhalten und es sind alle Einsatzhinweise zu beachten. Des Weiteren die Instrumente niemals verkalten 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 harten Knochenanteilen kann es zur Abnutzung der Diamantierung kommen. Auch übermäßiger Anpressdruck kann zu Schäden an Arbeitstiel oder Diamantierung führen. Daher sind die Instrumente nach jedem Einsatz auf Abnutzungserscheinungen oder Beschädigungen zu überprüfen und ggf. auszutauschen.
 - Erhöhte Wärmeentwicklung! Durch zu hohen Anpressdruck oder abgenutzte/gestempelte Instrumente kann es zu schädigender Wärmeentwicklung kommen, wodurch das Risiko einer thermalen Nekrose erhöht wird. Deshalb ist übermäßiger Anpressdruck zu vermeiden und beschädigte Schallspitzen (Formänderung, korrodierte Oberflächen, freie Stellen oder defektes Gewinde etc.) sind auszutauschen. Bei den Schallspitzen handelt es sich um Medizinprodukte nach den zutreffenden nationalen gesetzlichen Bestimmungen. Nach diesen Bestimmungen sind sie nur für die beschriebene Anwendung unter Beachtung der geltenden Arbeitsschutzbestimmungen, der geltenden Unfallverhütungsmaßnahmen und von fachkundigen Anwendern zu benutzen. Die Bestimmungen legen darüber hinaus fest, dass nur fehlerfreie Arbeitsmittel benutzt werden dürfen, auf ihren Verwendungszweck zu achten ist, der Patient und Dritte vor Gefahren zu schützen sind und eine Kreuzkontamination ausgeschlossen ist.
 Sicherheitstechnische Kontrolle:
 Es kann vorkommen, dass infolge Dauerbeanspruchung oder durch 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. 10 N (1 kg) mechanisch ohne Funktion zu belasten. Zum Prüfen, Einsetzen und Herausnehmen Handschuhe verwenden, da sonst Verletzungs- und Infektionsgefahr besteht. Wir empfehlen, die Spitzen regelmäßig auszutauschen.

4. Inbetriebnahme
 Unsteril geliefert Schallspitzen sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten. Die Komet Schallspitzen SFS99 sind einsetzbar:
 - im Komet Schallhandstück SF1LM/SF1LS
 - im SONICflex™ Schallhandstück der Fa. KaVo Serie 2003N/L/X/LX
 Schallspitzen bzw. Kühladapter nur mit geeigneten Spitzenwechslern einsetzen bzw. lösen (Komet Spitzenwechsler SF1975, Fig. 1). Bei Verwendung des Spitzenwechslers die Spitze immer in Richtung des Halbradius ausgerichtet einsetzen (Fig. 2). Die gewünschte Spitze mit dem zugehörigen Spitzenwechsler mit Drehmoment rechtsdrehend in das Handstück einschrauben. Zum Lösen der Spitze den Spitzenwechsler auf die Spitze aufsetzen und linksdrehend herausschrauben. Hierzu bitte die Hinweise in der Gebrauchsanweisung des Schallhandstückes beachten.

5. Sachgemäßer Einsatz
 Bei der Verwendung der Schallspitzen in Verbindung mit den freigegebenen Antrieben sind die zugelassenen Leistungseinstellungen (Leistungsstufen) einzuhalten. Sowohl im Komet Schallhandstück SF1LM/ SF1LS als auch im SONICflex™ Schallhandstück Serie 2003N/L/X/LX der Fa. KaVo sind die Leistungsstufen 1 – 3 anwendbar. Die Leistungsstufe wird über den Regulator eingestellt. Hierzu bitte die Hinweise in der Gebrauchsanweisung der Schallantriebe beachten. Die Schallspitzen haben ihre höchste Effektivität bei geringer Anpresskraft. Bei zu hoher Anpresskraft können negative Folgeerscheinungen auftreten (siehe 3. Warnhinweise). Da die Schallspitzen auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch unangekündigt fraktieren können, sollten bei der Operation stets zwei Schallspitzen eingeparkt werden, d. h. eine als Reserve vorgehalten werden, so dass der geplante Eingriff im Falle einer Fraktur zu Ende geführt werden kann.
 Kühlung
 Die Kühlung der chirurgischen Schallspitzen erfolgt über die Zuführung von medizinisch geeigneten Flüssigkeiten von mind. 50 ml/min. von extern. Es ist darauf zu achten, dass die Wasserzufuhr der zahnärztlichen Behandlungseinheit abgeschaltet wird. Die sorgsame und kontinuierliche Kühlung des Operationsfeldes ist unbedingt sicherzustellen. Dies kann mittels des Kühladapters SF1979 erreicht werden (Fig. 3). Der Kühladapter wird in das Schallhandstück eingeschraubt. In den Kühladapter wird dann die Schallspitze eingeschraubt. Der Schlauch der Kühlmittelzuführung wird auf das kleine Röhrchen des Kühladapters gesteckt. Die Montage und Demontage des Kühladapters SF1979 erfolgt mit dem Montageschlüssel 566. Eine kontrollierte Zuführung des Kühlmittels an das OP-Feld über einen geeigneten Chirurgiemotor, z. B. den KaVo INTRASurg 1000, ist vorzuziehen. Für einen druckgestützten Transport des Kühlmittels können am Markt erhältliche manuelle Kompressionssysteme verwendet werden, z. B.:
 - System OMNIA; manuelle Zuführung sterilen Kühlmittels mittels Kompressionstasche; Bezugsmöglichkeit in Deutschland: Implants Disposable Medical Devices, www.implantis.de
 Deutschland: Tel. (0180) 5 90 75 90, Fax (00800) 05 05 51 23
 Österreich: Tel. (0049 180) 5 90 75 90, Fax (00800) 05 05 51 23
 Artikel no. H2200 Manuelles Kühlsystem mit Kompressionstasche (Omnia Nr. 30E0008.00); Art. H2204 Manuelles Kühlsystem mit Flussregulation, zum Fixieren am Handstück (Omnia Nr. 32F0157). www.omniar.com.

6. Wartungs- und Pflegehinweise
 Schallspitzen und Kühladapter direkt nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z. B. Komet DC1) befüllten Fräsator geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinifizierung). Schallspitzen und Kühladapter beim Einlegen fräsgut 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 Aufbereitungsstand sollte im Fräsator erfolgen.

7. Aufbereitung
 Manuelle Vorreinigung (vor maschineller und manueller Aufbereitung):
 1. Schallspitze mit Kühladapter unmittelbar vor der Aufbereitung aus dem Fräsator nehmen.
 2. Schallspitze und Kühladapter vor Beginn des Reinigungsvorganges immer mit Hilfe eines Spitzenwechslers voneinander trennen, um eine Aufbereitung beider Produkte zu gewährleisten.
 3. Evtl. anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser und ständigem Drehen von Schallspitze oder Kühladapter mit einer Nylonbürste entfernen.

4. Kühlbohrungen mit dem Düsenreiniger (Zubehör des Schallhandstückes) durchstechen. Sind die Kühlbohrungen nicht durchgängig, Instrument austauschen.
 Maschinelle Aufbereitung (validiert):
 1. Schallspitze bzw. Kühladapter gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels in das RDG gelangen.
 2. Die auf der Injektorleiste des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes befindliche Düse herausschrauben bzw. ziehen. Spüladapter SF1978 oder SF1978L mit der Seite, an der sich das Außengewinde befindet, in die Silikonaufnahme der Injektorleiste schrauben bzw. stecken. Nun die Schallspitze in das oben befindliche Innengewinde schrauben (Fig. 4). Wurde der Kühladapter SF1979 verwendet, wird dieser wie folgt aufbereitet: nach Entfernung der Düse von der Injektorleiste des RDG den Spüladapter SF1977 oder SF1977L mit der Seite, an der sich das große Außengewinde befindet, in die Silikonaufnahme der Injektorleiste schrauben bzw. stecken. Anschließend den Kühladapter auf das oben befindliche Außengewinde schrauben. Dabei die Hinweise in den Gebrauchsanweisungen der Spüladapter beachten.
 3. Prozesschemikalie gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDG-Herstellers in das Gerät geben.
 4. Start des Vario TD-Programms inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A₀-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883).
 5. Nach Programmablauf Schallspitze bzw. Kühladapter aus dem RDG entnehmen und trocken (gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innetrocknung die Druckluftpistole so nah an die Kühlbohrung führen, dass ausreichend Luft durch die Schallspitze strömt.
 6. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Restkontaminationen auf der Schallspitze oder dem Kühladapter zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen, bis keine Kontamination mehr sichtbar ist. Manuelle Aufbereitung (alternativ):
 1. Die Schallspitze bzw. Kühladapter auf eine 10 ml Spritze + Kanüle stecken und mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchspülen. Falls noch sichtbare Restkontaminationen aus den Bohrungen austreten, erneut mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchspülen.
 2. Evtl. anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser und ständigem Drehen von Schallspitze oder Kühladapter mit der Nylonbürste entfernen.
 3. Schallspitze bzw. Kühladapter gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
 4. Sichtprüfung auf Sauberkeit: Sind sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung wiederholen, bis keine sichtbaren Restkontaminationen mehr erkennbar sind.
 5. Schallspitze bzw. Kühladapter in einem geeigneten Ständer (z. B. Komet 9952) in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät bzw. Instrumentenbad geben.
 6. Zur chemischen Desinfektion im Ultraschall- bzw. Instrumentenbad Herstellerangaben zu Konzentration und Einwirkzeit beachten. 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 Erweilgerinnung)!
 7. Schallspitze bzw. Kühladapter nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem (VE) Wasser) abspülen. Dabei die Bohrung der Schallspitze mit mindestens 10 ml VE Wasser mit Hilfe einer Kanüle gründlich durchspülen um zu verhindern, dass Reinigungsmittel in der Kühlbohrung verbleibt.
 8. Schallspitze bzw. Kühladapter trocknen (gemäß KRINKO Empfehlung, vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innetrocknung die Druckluftpistole so nah an die Kühlbohrung führen, dass ausreichend Luft durch die Schallspitze bzw. den Kühladapter strömt.
 9. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind auf der Schallspitze bzw. dem Kühladapter 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) ist in Deutschland für diese kritisch B eingordnete Spitze zwingend eine maschinelle Aufbereitung vorgeschrieben. Informationen zur Wiederaufbereitung von Instrumenten nach DIN EN ISO 17664, diese Gebrauchsanweisung und weitgehende 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, deren Zubehör und das Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen. Einzelverpackung: Die Verpackung muss groß genug sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Im geeigneten Instrumentenständer: Schallspitzen stecken (z. B. 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 Maximalbelastung 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. Dem Medizinproduktebetreiber obliegt die Verantwortung, dass die Aufbereitung mit geeigneter Ausstattung, geeigneten Materialien und entsprechend qualifiziertem Personal gemäß Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert Koch-Instituts (RKI) durchgeführt wird. 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.
 Zubehör:
 Komet Spitzenwechsler SF1975
 Komet Kühladapter SF1979 + Montageschlüssel 566 (im Set 4602)
 Für die Aufbereitung im Miele RDG: Komet Spüladapter SF1978/L für Komet Schallspitzen, Komet Spüladapter SF1977/L für Komet Kühladapter SF1979
 Komet Instrumentenständer/Sterikassette 9952

8. Lagerung
 Verpackte Instrumente vor UV-Strahlung und hohen Temperaturen schützen und trocken und sauber lagern. Nicht im gleichen Raum mit Lösungsmitteln oder Chemikalien aufbewahren.

9. Entsorgung
 Instrumente in bruch- und durchstichsicheren sowie dichten Behältern (Kontaminationsschutz) entsorgen.

10. Sicherheit und Haftung
 Die Instrumente dürfen nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden. Bei Missachtung dieser Sicherheitshinweise kann es zur Schädigung des Antriebs oder zu Verletzungen kommen. Der Anwender ist verpflichtet, die Produkte eigenverantwortlich vor deren Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Ein Missverständnis des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichen Ausschluss der Haftung von Gebr. Brasseler. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgenebrauch durch den Anwender der Fall.

11. Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen
 Bei schwerwiegenden Vorfällen verfahren Sie bitte gemäß den gesetzlichen Bestimmungen in Ihrem Land.

Diamond coated sonic tips for use in implantology, developed by Dr. Ivo Agabiti

1. Indication
 The diamond coated sonic tips SFS99 provided by Komet are used for oscillating work on the jaw bone during the creation of an implant cavity before inserting the implant. Prior to using the sonic tips, the alveolar crest is opened from crestal direction (for example with a fine rotary bone cutter such as the H254E or the serrated sonic tip SFS101). The alveolar ridge must be sufficiently flexible. The sonic tips SFS99 are then used for creating the implant cavity, starting with a small size which is followed by other sonic tips in ascending order of size, until the required target size is reached.
 The sonic tips may only be used by dentists and medical personnel that are sufficiently trained in the relevant fields of dental surgery.

2. Contraindication
 When a patient is considered for treatment, all general contraindications for dental surgery must be taken into account. All commonly known contraindications in oral maxillo facial surgery (e.g., implantation, jaw surgery) also have to be considered.

3. Warnings
 The useful life of the sonic tips is limited. They therefore have to be used with the 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 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 the 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 hard dental substance can cause wear of the diamond coating. Likewise, excessive contact pressure can lead to damage to the working part or the diamond coating. Inspect instruments after every use for signs of wear or damage. Exchange if necessary.
 - Excessive heat generation! Excessive contact pressure and/or the use of worn/blunt instruments can cause hazardous heat generation which increases the risk of thermal necrosis. Excessive contact pressure therefore has to be avoided. Damaged sonic tips (changed shape, corroded surfaces, void spots or defect thread etc.) have to be replaced. The sonic tips are medical devices and as such subject to the applicable legal provisions of the relevant country. In compliance with such regulations, the sonic tips may only be used by properly qualified operators within the scope of the indicated application and according to the valid industrial safety regulations and observing the intended rules of accident prevention. The provisions further stipulate that all equipment used must be free of defects and suitable for the intended application. Furthermore, the patient and third persons must be protected from hazards. Possible cross-contamination caused by the product must be ruled out.
 Safety control:
 Fracture may occur due to the tips being subjected to continuous or sudden stress (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. 10 N (1 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 tips be exchanged regularly.

4. Start-up
 The sonic tips are supplied in a non-sterile condition and have to be cleaned, disinfected and sterilised prior to first use.
 The Komet sonic tips SFS99 can be used in the following power systems:
 - in the Komet sonic hand piece SF1LM/SF1LS
 - in the SONICflex™ hand piece made by the co. KaVo Series 2003N/L/X/LX
 Insert and remove sonic tips and cooling adapters with suitable tip changers (i.e. Komet tip changer SF1975). When using the tip changer, make sure that the tip faces towards the semi-radius during insertion (fig. 1). Screw the chosen sonic tip into the hand piece with the sagid ring, turning the tool in a clockwise direction. To remove the tip, place tip changer on the tip and turn anticlockwise. Please observe the directions in the instructions supplied with your sonic hand piece.

5. Proper use
 The sonic tips may only be used with the authorised power systems and permitted power settings. The power setting 1-3 may be used. This applies to both the Komet sonic hand piece SF1LM and the KaVo SONICflex™ 2003N/L/X/LX. In both power systems, the power setting is regulated by means of a regulating ring. Please observe the recommendations in the instructions for use provided with the sonic hand pieces. The sonic tips are at their most effective when used with low contact pressure. Excessive contact pressure may lead to undesirable effects (see section 3 "warnings"). Given that these sonic tips may fracture without warning even when used according to instruction and their designated use, always plan two sonic tips for the operation, i.e. always have a reserve at hand so that the planned operation can still be finished if one tip has broken.
 Provision of cooling
 The surgical sonic tips are cooled with at least 50 ml/min of an externally fed sterile cooling liquid. Make sure to turn off the water supply of the dental treatment unit. It is absolutely essential to thoroughly and continuously irrigate the site at all times during the operation. This can be ensured by means of the cooling adapter SF1979 (fig. 3). One end of the cooling adapter is screwed into the sonic hand piece and the sonic tip is screwed into the other end of the cooling adapter. The flexible tube supplying the cooling agent is placed onto the small tube of the cooling adapter (fig. 2). The sonic tip can be removed from the cooling adapter by means of the mounting wrench 566. Controlled supply of the cooling agent by means of a suitable surgical power system is preferable, for example with the KaVo INTRASurg 1000. There are a number of compression systems for pressure supported transport of the cooling agent available on the market, for example:
 - System OMNIA, manual supply of sterile cooling agents by means of a compression pouch, available in Germany from the company Implants Medical Devices, www.implantis.de
 From Germany: (0180) 5 90 75 90, free fax: (00800) 05 05 51 23
 From Austria: (0049 180) 5 90 75 90, free fax: (00800) 05 05 51 23
 Article no. H2200 Manual cooling system with compression pouch (Omnia no. 30E0008.00), article no. H2204 Manual cooling system with flux control, to be attached to the hand piece (Omnia no. 32F0157). For further information, visit www.omniar.com.

6. Maintenance
 Place sonic tip and/or cooling adapter 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 sonic tip and/or cooling adapter 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):
 1. Remove sonic tip and cooling adapter from cleaning/disinfection tank (Fräsator) immediately before reprocessing.
 2. Always separate the sonic tip from the cooling adapter before the start of the cleaning process with the tip changer to ensure proper reprocessing of both components.
 3. Remove stubborn contamination with a nylon brush under running water, turning the sonic tip and the rinse adapter constantly.
 4. Check patency of the cooling passage by guiding the nozzle cleaner (accessory of the sonic hand piece) through the passage. Replace instrument if the passage is obstructed.
 Mechanical reprocessing (validated):

1. Rinse sonic tip/cooling adapter thoroughly under running water to prevent any residues of the detergent/ disinfectant from getting into the washer/disinfecter.
 2. Unscrew the nozzle on the injector bar of the washer/disinfecter. Then screw the external thread of the rinse adapter SF1978 in the silicon holders on the injector bar. Now screw the sonic tip in the internal thread at the top of the rinse adapter (Fig. 4). When using the rinse adapter SF1979, proceed as follows: Unscrew the nozzle on the injector bar of the washer/disinfecter. Then screw the large external thread of the rinse adapter SF1977 in the silicon holders on the injector bar. Now screw the cooling adapter in the external thread at the top of the rinse adapter. Observe the directions in the instructions for use provided with the rinse adapter.
 3. Put chemical detergent into the washer/disinfecter, following the indications on the label and the instructions of the manufacturer of the washer/disinfecter.
 4. Start the Vario TD programme including thermal disinfection. Thermal disinfection takes place allowing for the A₀ value and observing national provisions (prEN/ISO 15883).
 5. On completion of the cycle remove sonic tip/cooling adapter from the washer/disinfecter and dry (preferably with compressed air as recommended by the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of 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 sonic tip.
 6. 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):
 1. Place sonic tip/cooling adapter onto a 10 ml syringe and rinse with detergent/disinfectant. In case of visible contamination emerging from the perforations, rinse again with detergent/disinfectant.
 2. Remove stubborn contamination with a nylon brush under running water, turning the sonic tip/cooling adapter constantly.
 3. Rinse sonic tip/cooling adapter thoroughly with running water.
 4. 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.
 5. Place sonic tip/cooling adapter in a suitable container (e.g. Komet ref. 9952) into the ultra sonic device or instrument bath filled with detergent/disinfectant.
 6. During chemical disinfection in the ultrasonic device or instrument bath, observe the instructions of the manufacturer regarding concentration and immersion time. Be sure to observe the full correct immersion time which does not start until the last tip has been immersed. Attention: do not exceed 45°C (risk of protein coagulation)!
 7. On completion of the immersion time, rinse sonic tip/cooling adapter thoroughly with suitable water (preferably with demineralised water to avoid residues of lime). Rinse the perforation of the sonic tip 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.
 8. Dry sonic tip (preferably with compressed air as recommended by the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of 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 sonic tip.
 9. 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 Prevention of the Robert Koch Institute, reprocessing should preferably be carried out mechanically. Work instructions with regard to 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 ensured that there is no pressure on the seal. In a suitable sterilisation container: Place sonic tips into a suitable sterilisation container (e.g. ref. 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.
 Universal 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. 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 preparation methods are necessary. Any deviation from the above detailed process must be carefully checked by the person carrying out the reprocessing to ensure effectiveness and to avoid possible adverse consequences.
 Accessories:
 Komet tip changer SF1975
 Komet cooling adapter SF1979 + mounting wrench 566 (in the set 4602)
 For reprocessing in the Miele washer/disinfecter: Komet rinse adapter SF1978 for Komet sonic tips and Komet rinse adapter SF1977 for the Komet cooling adapter SF1979
 Komet bur block/sterilisation container 9952

8. Storage
 Store packed instruments away from UV radiation and heat in a clean and dry environment. Do not store in the same room as solvents or chemicals.

9. Disposal
 The instruments have to be disposed of in tight, non-breakable and non-pierceable containers (protection from contamination).

10. Safety and liability
 Only use the instruments according to their intended purpose. The non-observance of these safety instructions can lead to injury or damage to the power system. 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.

11. Procedure in case of serious adverse events
 In case of serious adverse events, please proceed in line with the legal regulations in your country.

Inserts soniques diamantés pour chirurgie implantaire selon le Dr. Ivo Agabiti

1. Indication

Les inserts soniques diamantés SFS99 de Komet sont adaptés au traitement de l'os par oscillations pour la création d'une cavité pré-implantaire. Avant d'utiliser ces inserts soniques, la crête alvéolaire doit être séparée (p. ex. avec une fraise à los H254E ou un insert sonique chirurgical SFS 101) et être plus flexible possible. Ensuite, la cavité implantaire est créée avec les inserts SFS99, en commençant par la taille plus petite, suivie par les inserts en taille ascendante jusqu'à la taille de préparation requise. Les inserts soniques doivent être utilisés uniquement par des chirurgiens-dentistes et par du personnel suffisamment qualifié en implantologie et en chirurgie dentaire.

2. Contre-indication

Toutes les contre-indications générales de la chirurgie dentaire sont valables. Il faut également tenir compte de toutes les contre-indications de la chirurgie maxillo-faciale (par exemple implantologie, chirurgie maxillaire).

3. Avertissements

La longéité 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. Éviter que les instruments ne se coincent ou ne fassent levier. Éviter les pressions trop importantes. Même un dommage minime causé par des facteurs mécaniques peut conduire à la fracture de 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 ! Lors de l'abrasion des matériaux osseux durs il peut se présenter une usure prématurée de la couche diamantée. Éviter les pressions trop importantes. Risque d'endommager la partie travaillante et la couche diamantée. C'est pourquoi après chaque utilisation éviter les coups et l'index (fig. 1). Comme mesure de sécurité supplémentaire, il faut charger mécaniquement les inserts avec un échouffement trop important (des pressions trop importantes et/ou les instruments usés ou émoussés peuvent provoquer un échouffement 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, zones diamantées, fléatage défectueux, etc.). En tant que produits médicaux, les inserts soniques sont soumis aux prescriptions en vigueur dans le pays respectif. Les inserts soniques doivent être utilisés uniquement selon l'application décrite et par des utilisateurs qualifiés. Veiller à respecter les consignes de sécurité et de santé du code du travail en vigueur ainsi que les recommandations concernant la prévention des accidents. Les consignes imposent que l'utilisateur s'assure du parfait état de fonctionnement de l'équipement utilisé et de la compatibilité avec l'application prévue. En plus, la santé du patient et des tiers doit être protégée et toute contamination causée par le produit doit être exclue.

Contrôle de sécurité :

Les inserts peuvent se fracturer s'ils subissent une pression continue ou 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 (fig. 1). Comme mesure de sécurité supplémentaire, il faut charger mécaniquement les inserts avec un échouffement trop important (des pressions trop importantes et/ou les instruments usés ou émoussés peuvent provoquer un échouffement 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, zones diamantées, fléatage défectueux, etc.). En tant que produits médicaux, les inserts soniques sont soumis aux prescriptions en vigueur dans le pays respectif. Les inserts soniques doivent être utilisés uniquement selon l'application décrite et par des utilisateurs qualifiés. Veiller à respecter les consignes de sécurité et de santé du code du travail en vigueur ainsi que les recommandations concernant la prévention des accidents. Les consignes imposent que l'utilisateur s'assure du parfait état de fonctionnement de l'équipement utilisé et de la compatibilité avec l'application prévue. En plus, la santé du patient et des tiers doit être protégée et toute contamination causée par le produit doit être exclue.

Contrôle de sécurité :
Les inserts peuvent se fracturer s'ils subissent une pression continue ou 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 (fig. 1). Comme mesure de sécurité supplémentaire, il faut charger mécaniquement les inserts avec un échouffement trop important (des pressions trop importantes et/ou les instruments usés ou émoussés peuvent provoquer un échouffement 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, zones diamantées, fléatage défectueux, etc.). En tant que produits médicaux, les inserts soniques sont soumis aux prescriptions en vigueur dans le pays respectif. Les inserts soniques doivent être utilisés uniquement selon l'application décrite et par des utilisateurs qualifiés. Veiller à respecter les consignes de sécurité et de santé du code du travail en vigueur ainsi que les recommandations concernant la prévention des accidents. Les consignes imposent que l'utilisateur s'assure du parfait état de fonctionnement de l'équipement utilisé et de la compatibilité avec l'application prévue. En plus, la santé du patient et des tiers doit être protégée et toute contamination causée par le produit doit être exclue.

Contrôle de sécurité :
Les inserts peuvent se fracturer s'ils subissent une pression continue ou 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 (fig. 1). Comme mesure de sécurité supplémentaire, il faut charger mécaniquement les inserts avec un échouffement trop important (des pressions trop importantes et/ou les instruments usés ou émoussés peuvent provoquer un échouffement 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, zones diamantées, fléatage défectueux, etc.). En tant que produits médicaux, les inserts soniques sont soumis aux prescriptions en vigueur dans le pays respectif. Les inserts soniques doivent être utilisés uniquement selon l'application décrite et par des utilisateurs qualifiés. Veiller à respecter les consignes de sécurité et de santé du code du travail en vigueur ainsi que les recommandations concernant la prévention des accidents. Les consignes imposent que l'utilisateur s'assure du parfait état de fonctionnement de l'équipement utilisé et de la compatibilité avec l'application prévue. En plus, la santé du patient et des tiers doit être protégée et toute contamination causée par le produit doit être exclue.

4. Mise en service

Les inserts sont livrés en conditionnement non-stérile et doivent être stérilisés avant la toute première utilisation.

Les inserts soniques SFS99 s'utilisent :

- sur la pièce-à-main SONICFlex™ de Komet SF 1LM/ SF 1LS

- sur la pièce-à-main SONICFlex™ de la KaVo (Série 2003N/L/X/LX)

N'insérer et ne retirer les inserts soniques qu'au moyen d'une clé appropriée (clé Komet SF 1975, fig. 1). Lors de l'utilisation de la clé dynamométrique, veiller à ce que l'insert soit toujours tourné vers l'intérieur, c'est-à-dire, vers le semi-radial (fig. 2). Visser dans la pièce-à-main l'insert souhaité au moyen de la clé dynamométrique correspondante ou bien de la clé appropriée, en le faisant tourner vers la droite. Pour dévisser l'insert, placer la clé dynamométrique sur l'insert sonique, et le dévisser en le faisant tourner vers la gauche. Remarque : avant de consulter les consignes figurant dans le mode d'emploi des pièces-à-main soniques.

5. Usitisation appropriée

Lors de l'utilisation des inserts soniques en association avec les systèmes dynamiques ci-dessus mentionnés, veillez à observer les niveaux de puissance autorisés de la pièce-à-main utilisée. La pièce-à-main Komet SF 1LM ainsi que la pièce-à-main SONICFlex™ de la KaVo s'utilisent avec les niveaux de puissance 1 - 3. Le niveau de puissance est réglé en tournant l'anneau de réglage. Remarque : merci de consulter les consignes figurant dans le mode d'emploi des pièces-à-main. Les inserts soniques atteignent leur efficacité maximale lorsque la force de pression est réduite. Une pression élevée peut conduire à des conséquences négatives (voir paragraphe 3 e avertissements) . Il se peut que ces inserts soniques se fracturent sans aucun signe avant-coureur, même si ceux-ci sont utilisés de façon correcte et conformément à l'application prévue. Il est donc recommandé de toujours prévoir deux inserts soniques pour chaque retraitement/ opération, c'est-à-dire il faut en avoir toujours un de secours pour garantir que l'opération puisse être terminée même en cas d'une fracture de l'insert.
Retraitement
Conférence des inserts soniques chirurgicaux s'effectue par une alimentation externe en liquides médicaux adéquats, à raison de 50 ml /min. Veiller à débrancher l'eau de l'unité. Il est indispensable d'assurer un refroidissement continu et continu du champ opératoire. Cela est possible au moyen de l'adaptateur de réfrigération SF 1979 (fig. 3). 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. La clé 566 est disponible pour démonter l'insert sonique de l'adaptateur de réfrigération SF 1979. Une irrigation soignée et continue du site opératoire est absolument indispensable. Nous recommandons une alimentation contrôlée du réfrigérant vers le site opératoire à l'aide d'un moteur chirurgical approprié, par exemple le KaVo INTRASug 1000.
Comme exemple des systèmes d'alimentation externe en produits refroidissants existant sur le marché, l'on citera :
- Système OMNIA, alimentation manuelle en produits refroidissants stériles avec poche de compression, disponible en Allemagne via la société Implants Disposable Medical Products, www.implants.eu.
Allemagne (0180) 5 90 75 90, Fax gratuit (00800) 05 05 51 23
Autriche (0049180) 5 90 75 90, Fax gratuit (00800) 05 05 51 23
Article H2200 Système de refroidissement manuel avec poche de compression (Nr. Omnia 30E0008.00) ; article H2204 Système de refroidissement manuel à régulation des flux, à être rattaché à la pièce-à-main (Nr. Omnia 32F0157); www.omniasrl.com.

6. Conseils d'entretien

Immédiatement après l'utilisation sur le patient, mettre les inserts soniques et l'adaptateur de réfrigération dans un bac contenant un agent de désinfection/de nettoyage (par exemple Komet DC 1) pour éviter que des résidus de tissu ne séchent sur la surface des instruments (fixation des protéines). Veiller à immerger les inserts soniques en position inclinée pour permettre au liquide d'atteindre les parties creuses. Il est recommandé de nettoyer 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. Retraitement

Pré-nettoyage manuel (avant la préparation mécanique ou manuelle) :

- Retirer l'insert sonique et l'adaptateur de réfrigération du bac juste avant le nettoyage mécanique.
- Avant de débrancher le cycle de nettoyage, toujours séparer l'insert sonique de l'adaptateur de réfrigération à l'aide du changeur d'insert pour garantir une bonne préparation des deux produits.
- En présence de saouilles persistantes, nettoyer l'insert ultrasonique ou l'adaptateur de réfrigération à l'aide d'une brosette nylon et d'eau courante, en les tournant constamment.
- Guider le fil de nettoyage (accessoire de la pièce-à-main) dans le canal interne d'irrigation pour vérifier la perméabilité des orifices d'irrigation. Remplacer l'instrument si le passage est obstrué.

Punta sónica diamantada según el Dr. Agabiti para uso en implantología

1. Indicación

Las puntas sónicas diamantadas SFS99 de Komet se usan para la creación de la cavidad del implante como parte del tratamiento preimplantológico oscilante del hueso. Antes de usar las puntas quirúrgicas SFS 101, la cresta alveolar debe ser separada por crestal, (p. ej. con una fresa delgada para hueso H254E o una punta sónica quirúrgica SFS 101). La cresta alveolar debe establecerse suficientemente flexible. A continuación, las puntas sónicas SFS99 se usan para la creación de una cavidad para la recepción de un implante. Empezando con la punta más pequeña de la serie, se creará la cavidad de preparación de la pieza de mano con la cavidad de preparación de la pieza de mano SFS99. Los puntas sónicas deben ser utilizadas exclusivamente por dentistas o personal suficientemente calificado en implantología y en los sectores quirúrgicos correspondientes.

2. Contraindicación

Es necesario considerar las contraindicaciones generales típicas en la cirugía dental. Además deben observarse las contraindicaciones actuales en la cirugía maxilofacial y en la cirugía plástica (p. ej. implantación, cirugía maxilofacial).

3. Advertencias

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 de la punta deben observarse el nivel de potencia prescrito (consulte las instrucciones de uso correspondientes) y todas las recomendaciones arriba mencionadas. ¡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 me crítico puede provocar fracturas.
- ¡Riesgo de ingestión! La fractura de la punta conlleva el riesgo de ingestión accidental. Tome todas las medidas adecuadas para evitarlo.
- ¡Degaste prematuro! El tallado sobre sustancia ósea dura puede causar desgaste del revestimiento de diamante. Igualmente, una presión de contacto excesiva también puede provocar daños en la parte activa o en el revestimiento de diamante. Por eso, los instrumentos deben controlarse después de cada uso por fillos despuntados o dañados y de ser necesario, deben descartarse.
- ¡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 corroidas, partes sin revestir, rosas defectuosas) deben descartarse. 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 que el paciente y cualquier tercera persona deben ser protegidos contra peligros y que no se debe provocar una contaminación cruzada.
Control de calidad:
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 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. 10 N (1 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 las puntas regularmente.

4. Puesta en marcha

Las puntas sónicas se entregan sin esterilizar. Por eso deben ser desinfectados, limpiados y esterilizados antes de su primer uso. Las puntas sónicas SFS99 podrán utilizarse:
- Con la pieza sónica de mano Komet SF1LM/ SF1LS
- Con la pieza de mano SONICFlex™ del fabricante KaVo (Serie 2003N/L/X/LX)
Las puntas sónicas sólo deberán sustituirse mediante cambiadores de puntas adecuados (Cambiador de puntas Komet SF1975) (fig. 1). Al utilizar el cambiador de puntas, la punta deberá insertarse siempre mostrando hacia el interior, es decir hacia el semirradio del cambiador (fig. 2). Se deberá insertar la punta deseada con su correspondiente cambiador de puntas ejerciendo dextrógirio 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.
5. Utilización apropiada
Utilizando las puntas sónicas con las piezas de mano autorizadas, arriba mencionadas, deben observarse las regulaciones de los niveles de potencia admitidas por las piezas de mano usadas (Niveles de potencia). Tanto la pieza de mano SF 1LM de Komet como la pieza de mano SONICFlex™ 2003 de KaVo pueden ser operados con el nivel de potencia 1 - 3. Ambas piezas de mano están dotadas de un anillo de regulación con el cual se ajusta el nivel de potencia. Se deberán tener en cuenta las indicaciones contenidas en el manual de instrucciones de la pieza de mano sónica. Las puntas desarrollan su máxima eficiencia aplicando muy poca presión de contacto. Ejercer excesiva presión puede tener consecuencias negativas (véase 3. Precauciones). Si se planea una preparación /intervención con estas puntas sónicas, se recomienda tener a su disposición dos puntas ya que es posible que se fracturen 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.
Refrigeración
La refrigeración de las puntas sónicas quirúrgicas se logra mediante una refrigeración externa de mínimo 50 ml./min. con líquidos medicinales apropiados. La alimentación del agua de la unidad dental debe interrumpirse. Es imprescindible asegurar una refrigeración continua y abundante del campo operatorio. Con el fin de proporcionar una refrigeración externa se puede utilizar – como primera opción – el adaptador de refrigeración SF 1979 que se enrosca en la pieza de mano sónica (fig. 3). Luego se enrosca la punta sónica al adaptador de refrigeración. La manguera para el medio refrigerante se conecta al tubo del adaptador de refrigeración. La llave de montaje 556 puede utilizarse para montar y desmontar fácilmente el adaptador de refrigeración SF 1979. Se recomienda proporcionar una alimentación controlada de refrigerante al campo operatorio por medio de un motor quirúrgico apropiado, p. ej. con el INTRASug 1000 de la empresa KaVo.
Los sistemas de compresión manuales adquiribles en el mercado proporcionan un transporte del fluido refrigerante mediante compresión, p. ej. con el INTRASug 1000 de la empresa KaVo.

Los sistemas de compresión manuales adquiribles en el mercado proporcionan un transporte del fluido refrigerante mediante compresión, p. ej. con el INTRASug 1000 de la empresa KaVo.
- Sistema OMNIA,Además, la empresa Implants en Alemania ofrece productos apropiados para la alimentación manual de un refrigerante, www.implants.eu.
Alemania: (0180) 5 90 75 90; fax (00800) 05 05 51 23
Austria: tel.: (0049180) 5 90 75 90, fax (00800) 05 05 51 23
Artículo H2200 Sistema de refrigeración manual con bolso de compresión (N° Omnia 30.E0008.00) ; Artículo H2204 Sistema de refrigeración manual con regulación de flujo, a ser conectado con la pieza de mano (N° Omnia 32F0157); www.omniasrl.com.

6. Indicaciones de mantenimiento y cuidados

Inmediatamente después del uso en el paciente las puntas sónicas y/o el adaptador de refrigeración deben ponerse en el recipiente de limpieza/desinfección llenado con una solución apropiada (p. ej. Komet DC 1). La inmersión evita que los residuos se sequen en los instrumentos (fijación de proteínas). Sumergir las puntas en la solución en forma inclinada para garantizar que la solución pueda entrar debidamente en todas las cavidades. Se recomienda efectuar la preparación de los instrumentos para su reutilización como muy tarde una hora después de su uso. El transporte al lugar donde se preparan los instrumentos debería efectuarse en el recipiente de limpieza/desinfección.

7. Reprocesamiento

Limpieza preliminar, manual (antes de la preparación mecánica y manual) :

- Remover la punta sónica y el adaptador de refrigeración del recipiente de limpieza/desinfección inmediatamente antes de la preparación.
- Antes de iniciar el ciclo de limpieza, separar siempre la punta sónica del adaptador de refrigeración con un cambiador de puntas, para asegurar una preparación satisfactoria de ambos productos.
- Remover los residuos adheridos con el cepillo de nylon bajo agua corriente, girando la punta sónica o el adaptador de refrigeración continuamente.
- Perforar los orificios de irrigación con la varilla (accessorio de la pieza de mano). Descartar la punta sónica si la perforación esta obstruida.

Punta diamantate a vibrazione sónica secondo la tecnica del Dr. Ivo Agabiti

1. Indicazione

La destinazione d'uso delle punte diamantate a vibrazione sónica Komet SFS99 è la lavorazione dell'osso con strumenti oscillanti nell'ambito della creazione preimplantaria di una cavità implantare. Per l'utilizzo delle punte a vibrazione sónica è necessario staccare precedentemente la cresta mascellare a livello crestale (per es. con l'ausilio di una fresa carotatrice rotante sottile come lo strumento H254E oppure la sega a vibrazione sónica SFS 101). La preparazione della cresta alveolare deve risultare sufficientemente flessibile. Le punte a vibrazione sónica SFS99 possono poi essere utilizzate per la creazione della cavità implantare. In questa fase si procede sempre partendo con una punta di un'ensione inferiore corrispondente e con le altre punte a vibrazione sónica di dimensione sempre maggiore fino a raggiungere la dimensione prescitta per la preparazione finale.
Le punte a vibrazione sónica devono essere utilizzate esclusivamente da medici odontoiatri e da personale medico sufficientemente addestrato per implantologie correlati.

2. Controindicazione

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. Indicazioni di sicurezza

Le punte a vibrazione sónica devono essere utilizzate con la massima cura e hanno una durata limitata.
Attenzione :
- Rischio di rottura! In fase di utilizzo di punte a vibrazione sónica si deve tener conto di eventuali rotture che insorgono in modo spontaneo e precoce, di cui non è possibile quantificare con precisione la probabilità. Per evitare il rischio di rottura, si deve mantenere il livello di potenza prescrito e rispettare tutte le istruzioni per l'impiego. Inoltre non piegare mai gli strumenti né usarli come leva. Evitare di esercitare una pressione di contatto eccessiva. Poiché anche il più piccolo danneggiamento dovuto a causa meccanica può provocare una frattura, utilizzare le punte a vibrazione sónica con estrema cautela.
- Rischio di inghiottimento! Se la punta a vibrazione sónica si rompe corre il rischio di essere inghiottita. Per contrastare tale rischio adottare le misure idonee.
- Usura precoce! La lavorazione di sostanza dentale dura può causare il logorio del rivestimento diamantato. Anche una pressione eccessiva può danneggiare la vibrazione attiva o il rivestimento dentale. Quindi dopo ogni utilizzo è opportuno verificare l'eventuale presenza di usura o danneggiamento sugli strumenti e se necessario procedere alla loro sostituzione.
- Elevato sviluppo di calore! Una pressione eccessiva e/o l'utilizzo di strumenti consumati o logorati possono determinare uno sviluppo di calore dannoso con un conseguente rischio maggiore di necrosi termica. Per questo motivo bisogna evitare l'impiego di pressione eccessiva e procedere alla sostituzione delle punte a vibrazione sónica danneggiate (forma modificata, superficie corrosa, punti scoperti o filettatura diftessa ecc.). Le punte a vibrazione sónica sono prodotti medicali ai sensi delle pertinenti disposizioni di legge nazionali. In base a queste disposizioni, tali punte devono essere utilizzate soltanto per l'utilizzo descritto, nel rispetto delle norme vigenti in materia di sicurezza. Le punte a vibrazione sónica raggiungono la massima efficacia con una pressione operativa contenuta. Una pressione operativa troppo elevata può causare conseguenze negative (vedi 3. Indicazioni di sicurezza). Dato che anche in caso di utilizzo conforme queste punte possono subire fratture spontanee, prevedere sempre due punte a vibrazione sónica durante la preparazione/operazione, cioè tenerne una come riserva, in modo che in caso di frattura l'intervento programato possa essere completato.
Raffreddamento
Il raffreddamento delle punte chirurgiche a vibrazione sónica avviene tramite l'Irrigazione esterna di un mezzo refrigerante sterile con un flusso di almeno 50 ml/min. Accertarsi che l'apporto di acqua proveniente dal riunito sia pieno. Assicurare assolutamente che il campo operatorio sia raffreddato in modo accurato e continuato! Ciò è possibile con l'ausilio dell'adattatore di raffreddamento SF 1979 (fig. 3). Avvitare l'adattatore di raffreddamento nel manipoilo sonico. Avvitare poi la punta a vibrazione sónica nell'adattatore di raffreddamento. Inserire il tubo di irrigazione del refrigerante sul tubicino dell'adattatore di raffreddamento (fig.2). È possibile montare e smontare la punta dall'adattatore con la chiave di montaggio 566. È preferibile prevedere un irrigazione controllata del refrigerante sul campo operatorio tramite un motore chirurgico apposito, per es. l'INTRASug 1000 della KaVo, per una lavorazione oscillatoria.
I sistemi manuali di compressione disponibili sul mercato consentono un'alimentazione del liquido refrigerante basata sulla pressione, per es.:
- Sistema OMNIA, irrigazione manuelle di refrigerante sterile tramite premisacca; possibilità di acquisto in Germania: Implants Disposable Medical Devices, www.implants.eu.
Germania: Tel. (0180) 5907590, Fax (00800) 05055123
Austria: Tel. (0049180) 5907590, Fax (00800) 05055123
N. art. H2200 Sistema manuale di raffreddamento con premiasca (n. art. Omnia 30.E0008.00) ; n. art. H2204 Sistema manuale di raffreddamento con regolazione di flusso per fissaggio su manipoilo (n. art. Omnia 32F0157); www.omniasrl.com.

4. Messa in servizio

Le punte a vibrazione sónica vengono fornite non sterili, e devono essere lavate, disinfettate e sterilizzate prima di essere utilizzate per la prima volta.
Le punte a vibrazione sónica SFS 101 possono essere utilizzate:
- sul manipoilo a vibrazione sónica SF 1LM/ SF 1LS della Komet
- sul manipoilo SONICFlex™ della KaVo (serie 2003N/L/X/LX)
Per l'inserimento e l'estrazione delle punte a vibrazione sónica e dell'adattatore di raffreddamento, utilizzare unicamente un cambio punte adeguato (cambia punte SF 1975 della Komet) (fig. 1). Avvitare la punta desiderata sul manipoilo ruotandola verso destra con il cambio punte. Per l'estrazione della punta applicare il cambio punte sulla punta stessa e svitarla ruotandola verso sinistra. Si prega di rispettare le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso dei manipoili a vibrazione sónica.

5. Utilizzo conforme

In caso di utilizzo delle punte a vibrazione sónica in combinazione con i motori abilitati rispettare le impostazioni di potenza (livelli di potenza) ammesse. Utilizzare i livelli 1 - 3 sia sul manipoilo SF 1LM / SF 1LS che sul manipoilo SONICFlex™ 2003N /L/X/LX della KaVo.
Inoltre il livello ruotando l'anello di regolazione. A questo scopo rispettare le indicazioni contenute nelle istruzioni d'uso dei manipoili sonici in fase di inserimento. Si consiglia di effettuare la preparazione degli infornuti, nonché di utilizzarli contenuti in materia. Le disposizioni stabiliscono inoltre che è consentito l'impiego soltanto di strumenti di lavoro esenti da difetti, che si deve prestare attenzione alle loro finalità d'uso, che si devono proteggere pazienti e terzi da possibili rischi operativi e che si deve escludere una contaminazione incrociata dovuta al prodotto.

Controllo tecnico di sicurezza:

In caso di sollecitazioni continue o danneggiamenti (caduta al suolo o modifica meccanica della forma originaria) può verificarsi una rottura. Per questo motivo, prima di ogni utilizzo si consiglia di verificare la sicurezza delle punte esercitando una leggera pressione con pollice e indice. A ulteriore garanzia applicare alle punte un carico meccanico senza funzione pari a max 10 N (1 kg). Per evitare il rischio di infezioni e per non compromettere l'incolumità dell'operante, in fase di verifica, inserimento ed estrazione si consiglia di indossare sempre i guanti. Consigliamo di sostituire le punte a intervalli regolari.

4. Messa in servizio

Le punte a vibrazione sónica vengono fornite non sterili, e devono essere lavate, disinfettate e sterilizzate prima di essere utilizzati per la prima volta.
Le punte a vibrazione sónica SFS 101 possono essere utilizzate:
- sul manipoilo a vibrazione sónica SF 1LM/ SF 1LS della Komet
- sul manipoilo SONICFlex™ della KaVo (serie 2003N/L/X/LX)
Per l'inserimento e l'estrazione delle punte a vibrazione sónica e dell'adattatore di raffreddamento, utilizzare unicamente un cambio punte adeguato (cambia punte SF 1975 della Komet) (fig. 1). Avvitare la punta desiderata sul manipoilo ruotandola verso destra con il cambio punte. Per l'estrazione della punta applicare il cambio punte sulla punta stessa e svitarla ruotandola verso sinistra. Si prega di rispettare le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso dei manipoili a vibrazione sónica.

5. Utilizzo conforme

In caso di utilizzo delle punte a vibrazione sónica in combinazione con i motori abilitati rispettare le impostazioni di potenza (livelli di potenza) ammesse. Utilizzare i livelli 1 - 3 sia sul manipoilo SF 1LM / SF 1LS che sul manipoilo SONICFlex™ 2003N /L/X/LX della KaVo.
Inoltre il livello ruotando l'anello di regolazione. A questo scopo rispettare le indicazioni contenute nelle istruzioni d'uso dei manipoili sonici in fase di inserimento. Si consiglia di effettuare la preparazione degli infornuti, nonché di utilizzarli contenuti in materia. Le disposizioni stabiliscono inoltre che è consentito l'impiego soltanto di strumenti di lavoro esenti da difetti, che si deve prestare attenzione alle loro finalità d'uso, che si devono proteggere pazienti e terzi da possibili rischi operativi e che si deve escludere una contaminazione incrociata dovuta al prodotto.

Controllo tecnico di sicurezza:

In caso di sollecitazioni continue o danneggiamenti (caduta al suolo o modifica meccanica della forma originaria) può verificarsi una rottura. Per questo motivo, prima di ogni utilizzo si consiglia di verificare la sicurezza delle punte esercitando una leggera pressione con pollice e indice. A ulteriore garanzia applicare alle punte un carico meccanico senza funzione pari a max 10 N (1 kg). Per evitare il rischio di infezioni e per non compromettere l'incolumità dell'operante, in fase di verifica, inserimento ed estrazione si consiglia di indossare sempre i guanti. Consigliamo di sostituire le punte a intervalli regolari.

4. Messa in servizio

Le punte a vibrazione sónica vengono fornite non sterili, e devono essere lavate, disinfettate e sterilizzate prima di essere utilizzati per la prima volta.
Le punte a vibrazione sónica SFS 101 possono essere utilizzate:
- sul manipoilo a vibrazione sónica SF 1LM/ SF 1LS della Komet
- sul manipoilo SONICFlex™ della KaVo (serie 2003N/L/X/LX)
Per l'inserimento e l'estrazione delle punte a vibrazione sónica e dell'adattatore di raffreddamento, utilizzare unicamente un cambio punte adeguato (cambia punte SF 1975 della Komet) (fig. 1). Avvitare la punta desiderata sul manipoilo ruotandola verso destra con il cambio punte. Per l'estrazione della punta applicare il cambio punte sulla punta stessa e svitarla ruotandola verso sinistra. Si prega di rispettare le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso dei manipoili a vibrazione sónica.

5. Utilizzo conforme

In caso di utilizzo delle punte a vibrazione sónica in combinazione con i motori abilitati rispettare le impostazioni di potenza (livelli di potenza) ammesse. Utilizzare i livelli 1 - 3 sia sul manipoilo SF 1LM / SF 1LS che sul manipoilo SONICFlex™ 2003N /L/X/LX della KaVo.
Inoltre il livello ruotando l'anello di regolazione. A questo scopo rispettare le indicazioni contenute nelle istruzioni d'uso dei manipoili sonici in fase di inserimento. Si consiglia di effettuare la preparazione degli infornuti, nonché di utilizzarli contenuti in materia. Le disposizioni stabiliscono inoltre che è consentito l'impiego soltanto di strumenti di lavoro esenti da difetti, che si deve prestare attenzione alle loro finalità d'uso, che si devono proteggere pazienti e terzi da possibili rischi operativi e che si deve escludere una contaminazione incrociata dovuta al prodotto.

Preparazione meccanica (validée) :

- Rincer l'insert sonique et l'adaptateur de réfrigération 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 SF 1978 en le vissant dans le récepteur en silicone sur la barre d'injection. Puis, visser l'insert sonique dans l'adaptateur. Si vous utilisez l'adaptateur de réfrigération SF 1979 (fig. 4), procédez comme suit : Après avoir dévissé la buse sur la barre d'injection du laveur/désinfecteur, insérer l'adaptateur de rinçage SF 1977 en le vissant dans le récepteur en silicone sur la barre d'injection. Puis, visser l'adaptateur de réfrigération dans le filetage extérieur de l'adaptateur de rinçage. Respecter les conseils d'utilisation de l'adaptateur de rinçage.
- 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 A₀ et en observant les prescriptions nationales (prEN/ISO 15883).
- A la fin du cycle retirer l'insert sonique du dispositif de nettoyage/de désinfection et sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections 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 l'insert.
- Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détérioration. En présence de saouilles 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) :
 - Positionner l'insert sonique ou l'adaptateur de réfrigération 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 saouilles persistantes, nettoyer l'insert sonique ou l'adaptateur de réfrigération à l'aide d'une brosette nylon et d'eau courante, en les tournant constamment.
 - Rincer les instruments (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections 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 l'insert sonique.
 - Mettre l'insert sonique ou l'adaptateur de réfrigération dans un support approprié (p. ex. 952 de Komet) pour les insérer dans le dispositif à ultrasons ou le bain d'instruments rempli d'agent de nettoyage et de désinfection.
 - Contrôle visuel pour s'assurer que les parties de rinçage 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. 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 l'insert sonique ou l'adaptateur 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.
- Si cher instruments (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections 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 l'insert sonique.
- Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détériorations. En présence de saouilles 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 de l'Institut Robert Koch, la préparation s'effectue de préférence de façon mécanique. Les fiches d'instructions pour 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 demandes du fabricant Gebr. Brasseler.
- Stérilisation à l'autoclave :
Le 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 dans un support de stérilisation : Positionner les inserts soniques dans un support approprié (par ex. ref. 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 et procédés validés.
- Pré-vacuum fractionné (type B)