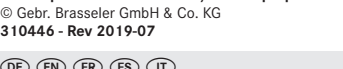



Schallspitzen für die Kronen-/ Veneerpräparation
© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
310446 - Rev 2019-07



 Kronenpräparation, Crown preparation, Préparation coronaire, Preparación de coronas, Preparazione di corone

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


Gebrauchsanweisung
Bitte unbedingt beachten und für späteren Gebrauch gut aufbewahren.

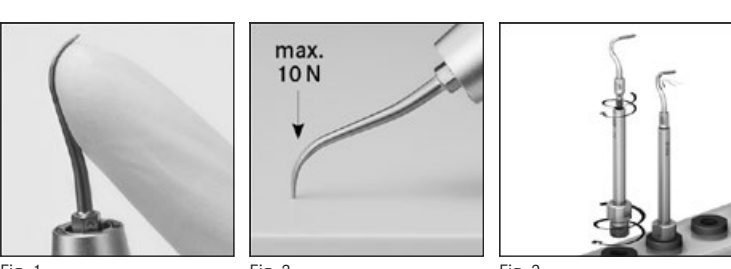
Instructions for use
Please read carefully and retain for future reference.

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

Istruzioni 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.

 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)



Schallspitzen für die Kronenstumpfpräparation und die Veneertechnik

1. Indikation
Im Rahmen der Kronenstumpfpräparation:
- Abschließende Positionierung und Finitur des prothetischen Verschlussrandes bzw. approximale Finitur (letzteres betrifft die längsseitig reduzierten Spitzen, die nur mesial bzw. distal eingesetzt werden) nach supragingivaler Präparation mit formgleichen, rotierenden Instrumenten.
Im Rahmen der Veneertechnik:
- Finish nach der Präparation mit formgleichen, rotierenden Instrumenten.

2. Kontraindikation
Es sind keine instrumentenbezogenen Kontraindikationen bekannt.

3. Warnhinweise
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 verkannten oder als Hebel benutzen. Übermäßige Anpresskraft 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 Zahnhartsubstanz kann es zur frühzeitigen Stumpfung der Schneiden und/oder zur Abnutzung der Diamantierung kommen. Auch übermäßige Anpresskraft kann zu Schäden an Arbeitsteil, Schneiden oder Diamantierung führen. Daher sind die Instrumente nach jedem Einsatz auf Abnutzungserscheinungen oder Beschädigungen zu überprüfen und ggf. auszutauschen.
- Erhöhte Wärmeentwicklung! Durch zu hohe Anpresskraft und/oder abgenutzte und gestumpfte Instrumente kann es zu schädigender Wärmeentwicklung kommen, wodurch das Risiko einer thermalen Nekrose (Gewebschäden) erhöht wird. Deshalb ist übermäßige Anpresskraft zu vermeiden und geschädigte Schallspitzen (Formänderung, korrodierte Oberflächen, freie Stellen oder defektes Gewinde etc.) sind auszutauschen.
Erhöhte Schwingung:
Bitte beachten Sie, dass Schallspitzen dieser Indikation abhängig von der gewählten Leistungsstufe stärker schwingen können als 200 µm. Die erhöhten Schwingungen stellen keinen sicherheitsrelevanten Aspekt dar, solange die in Punkt 5 (Anwendungshinweise) genannten Leistungseinstellungen beachtet und zudem der Grenzwert der Luftzufuhr des verwendeten und freigegebenen Antriebs eingehalten werden.
Unschonemäßiger 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 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 (Fig. 1). Als zusätzliche Sicherheit sind die Spitzen mit ca. 10 N (1 kg) mechanisch ohne Funktion zu belasten (Fig. 2). 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 Schallspitzen sind 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 Proxeo® ZA-55/L/LM/M/LS und ST ZE-55RM/BC, Serie Synea® ZA-55/L/LM/M oder Serie Alegria® ST ZE-55RM/BC)
- Im SIROAIR L der Fa. Dentsply Sirona
Zum Einsetzen bzw. Lösen der Schallspitzen wird der Spitzenwechsler mit Drehmoment SF 1975 verwendet. Die gewünschte Spitze mit dem genannten Spitzenwechsler rechtsdrehend in das Handstück einschrauben. Zum Lösen der Spitze Spitzenwechsler auf die Spitze aufsetzen und linksdrehend herausdrehen.
Hinweis: Hierzu bitte die Hinweise in der Gebrauchsanweisung der Schallhandstücke beachten.

5. Sachgemäßer Einsatz
- Zunächst in gewohnter Weise den Zahn mit rotierenden Instrumenten vorpräparieren. Dabei ist auf die Formkongruenz und die Größe der rotierenden Instrumente zu der im Anschluss einzusetzenden Schallspitze zu achten.
- Vor dem Ansetzen an den Zahn Schallspitze mit ausreichend Spraykühlung in Betrieb nehmen.
- Kronenstumpfpräparation: Zur Positionierung des Verschlussrandes bei Komet, W&H- und Sirona®-Schallhandstücken mit Stufe 1, bei dem SONICflex™ 2003 der Fa. KaVo mit Stufe 2 arbeiten (entspricht beim SONICflex™ 2000 100% Leistung).
- Veneertechnik: Die Finitur erfolgt hierbei grundsätzlich bei allen Schallhandstücken mit Stufe 1 (entspricht beim SONICflex™ 2000 75 % Leistung).
- Besonderheit: Die längsseitig halbierten Schallspitzen sind nur einseitig belegt. Sie werden für das Finish der Approximalfächen eingesetzt. Dank einseitiger Belegung bleiben die Nachbarzähne geschont.
- 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 (siehe Warnhinweise).
- Kronenstumpf- bzw. Veneerpräparation im Anschluss in gewohnter Weise weiterverarbeiten.

6. Wartungs- und Pflegehinweise
Schallspitzen 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 (Proteinfixierung). Schallspitzen 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
Unsteril geliefert Schallspitzen sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.
Manuelle Vorreinigung (vor maschineller und manueller Aufbereitung):
1. Schallspitze unmittelbar vor der Aufbereitung aus dem Fräsator nehmen.

Sonic tips for crown core preparation and veneer technique

1. Indication
Crown core preparations:
- Final positioning and finishing of the prosthetic margin and interproximal finishing (the latter applies to the tips bisected lengthwise which can only be used in mesial and distal areas) after supragingival preparation with rotary instruments of identical shape.
Veneer technique:
- Finishing after preparation with rotary instruments of identical shape.

2. Contraindication
There are no known contra-indications related to the instruments.

3. Warnings
The useful life of the 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 hard dental substances can cause premature blunting of the blades and/or wear of the diamond coating. If likewise, excessive contact pressure can lead to damage to the working part, the blades 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 worn or blunt instruments 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, void spots or defect thread etc.) have to be replaced.
Increased oscillation:
Please note that, depending on the chosen power level, the oscillation of sonic tips intended for this indication might exceed 200 µm. The increased oscillations do not affect the safety of the tips, provided that the power settings indicated in paragraph 5 (Recommendations for use) are observed and the threshold value regarding the air supply of the authorized power system used are observed.
Incorrect use can lead to the above detailed undesirable effects as well as to injury to the user, the patient or third persons.
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 (fig. 1). For additional safety, load the tips mechanically with approx. 10 N (1 kg), without function (fig. 2). 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
Those sonic tips that are supplied non-sterile have to be prepared prior to first use.
The sonic tips can be used:
- in the Komet sonic hand piece SF1LM/S
- in the SONICflex™ hand piece made by the co. KaVo (series 2000N/L/X/LX or series 2003N/L/X/LX)
- in scalers made by co. W&H (i.e. series Proxeo® ZA-55/L/LM/M/LS and ST ZE-55RM/BC, series Synea® ZA-55/L/LM/M or Alegria® ST ZE-55RM/BC)
- in the SIROAIR L provided by co. Dentsply Sirona
The tip changer with torque SF 1975 is used for inserting and removing the sonic tips. Screw the chosen sonic tip into the hand piece with the mentioned tip changer, turning the tool in clockwise direction. To remove the tip, place tip changer on the tip and turn anticlockwise.

5. Proper use
- First prepare tooth with rotary instruments the usual way. Bear in mind that the shape and size of the rotary instruments have to match the subsequently used sonic tip.
- Start up sonic tip prior to application to the tooth, providing plenty of spray cooling.
- Crown core preparation: When positioning the crown margin, work at power setting 1 if you are using Komet, W&H or Sirona® sonic hand pieces. Work at power setting 2 if you are using the SONICflex™ 2000 of the co. KaVo (this corresponds to 100% capacity of the SONICflex™ 2000).
- Veneer technique: Finishing has to be done at power setting 1 irrespective of the sonic hand-piece (this equals 75 % capacity of the SONICflex™ 2000).
- Special feature: Bisected on one side, the sonic tips are only coated on one side. They are used for finishing interproximal surfaces. Since the tips are only coated on one side, the neighboring teeth remain untouched.
- 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 sonic tips (see section 3 "warnings").
- Subsequently complete the preparation of the crown core or veneers in the usual manner.

6. Maintenance
Place sonic tips 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 tips 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
The tips are supplied non-sterile and have to be prepared prior to first use.
Manual pre-cleaning (prior to mechanical and manual reprocessing):
1. Remove sonic tip from cleaning/disinfection tank immediately before reprocessing.
2. Remove surface contamination thoroughly under running water. Completely remove stubborn contamination with a nylon brush below water level, turning the tip constantly.
3. Check patency of the cooling passage by guiding the nozzle cleaner through the passage. Replace instrument if the passage is obstructed.

Mechanical reprocessing (validated):
1. Rinse sonic tip thoroughly under running water to prevent any residues of the detergent/disinfectant from getting into the washer/disinfector.
2. Unscrew the nozzle on the injector bar of the washer/disinfector or pull it out. Then screw or push the external thread of the rinse adapter SF1978/L 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. 3 shows the rinse adapter SF1978L). Observe the directions in the instructions for use provided with the SF1978/L.
3. Put chemical detergent into the washer/disinfector, following the indications on the label and the instructions of the manufacturer of the washer/disinfector.
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 from the washer/disinfector 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 onto a 10 ml syringe and rinse with detergent/disinfectant. In case of visible contamination emerging from the perforation, rinse again with detergent/disinfectant.
2. Rinse sonic tip thoroughly with running water.
3. 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.
4. Place sonic tip in a suitable container into the ultra sonic device or instrument bath filled with detergent/disinfectant.
5. 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 bore, the chemical disinfection of sonic and ultrasonic tips (with internal irrigation) in the ultrasonic bath is always carried out in a 2% solution and 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)!
6. On completion of the immersion time, rinse sonic tip 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.
7. 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.
8. 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. 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.
Thermal disinfection in the autoclave:
Classed as risk group semi-clinical B, the sonic tips can be subjected to thermal sterilisation in a steam steriliser, in unwrapped condition inside a suitable container (e.g. 9952).
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 (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 never 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 operator to ensure effectiveness and to avoid possible adverse consequences.

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 injuries 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.

Inserti sonici per le preparazioni coronarie e le faccette

1. Indicazione

Preparazioni coronarie :

- Posizionamento finale e finitura del bord protettivo e finitura proximale (cette dernière option ne s'applique qu'aux inserts coupés dans la longueur qui s'utilisent seulement dans la zone mesiale o distale) après la préparation sur giniviale avec des instruments rotatifs de forme congruente.
Faccette :

- Finiton après la préparation avec des instruments rotatifs de forme congruente.

2. Contre-indicazione

Il n'y a aucune contre-indication connue liée aux instruments.

3. Avvertissements

La longévité des inserti sonici es limitée. Il faut donc les utiliser avec une grande prudencia.

Attention :

- Risque de fracture ! Il faut s'attendre à la fracture spontanée et prématurée des inserti sans signe avant-coureur. Pour réduire le risque de fracture, veiller à observer le niveau de puissance prescrit (ou recommandations d'utilisation) et respecter toutes les instructions. Éviter que les instrumenti ne se coïncent ou ne fassent levier. Éviter les pressioni rotatorié.

Même un dommage minime causé par des facteurs mécaniques peut conduire à la fracture des inserti. Il faut donc utiliser les inserti sonici avec une grande précaution.

-Risque d'ingestión ! La fracture des inserti sonici peut entraîner un risque d'ingestión. Veiller à prendre des mesures appropriées pour éviter toute ingestion.

-Usure prématurée! Lors de l'usinage des matériaux osseux duru il peut se présenter une usure prématurée des lames et/ou de la couche diamantée. Éviter les pressioni rotatorié. Risque d'endommager la partie travaillante, les lames et la couche diamantée. C'est pourquoi après chaque utilisation, il faut vérifier l'état des lames, et en cas d'usure ou d'endommagement, remplacer l'insert.

-Echauffement fort important! Les pressioni rotatorié et/ou les instruments usés ou émoussés peuvent provoquer un échauffement plus élevé entraînant une nécrose thermique (endommagement des tissus). C'est pourquoi il faut éviter les pressioni de travail rotatorié et remplacer les inserti endommagés (inserti tordus, surfaces corrodés, zones non-révetées, filetage défectueux, etc.).

Oscillation augmentée :

Veillez noter qu'en fonction du niveau de puissance choisi, l'oscillation des inserti sonici prévus pour cette indication pourrait dépasser 200 µm. Les oscillations augmentées n'ont aucune influence sur la sécurité, à condition que les niveaux de puissance indiqués dans le paragraphe 5 (Conseils d'utilisation) et la valeur limite de la ventilation de la pièce-à-main autorisée soient respectés.

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 inserti 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 inserti avant chaque utilisation en appuyant légèrement avec le pouce et l'index (fig. 1). Comme mesure de sécurité supplémentaire, il faut charger mécaniquement les inserti avec env. 10 N (1 kg) sans fonction (fig. 2). Veiller à porter des gants de protection appropriés lors du contrôle, de l'insertion et du retrait des inserti - risque de blessure et d'infection. Nous recommandons de changer les inserti régulièrement.

4. Mise en service

Tous les inserti livrés non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation.

Les inserti sonici 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 détartrateurs de la marque W&H (série Proxeo® ZA-55/L/LM/M/LS et ST ZE-55RM/BC, série Synea® ZA-55/L/LM/M ou série Alegria® ST ZE-55RM/BC)

- Sur le SIROAIR L de la marque Dentsply Sirona

La clé dynamométrique SF1975 est utilisée pour visser et dévisser les inserti sonici. Visser l'insert choisi dans la pièce-à-main au moyen de la clé mentionnée en la tournant vers la droite. Pour dévisser l'insert, placer la clé sur l'insert et le dévisser en la faisant tourner vers la gauche.

Remarque : merci de consulter les consignes figurant dans le mode d'emploi des pièces-à-main sonici.

5. Utilisation appropriée

- Dans un premier temps, préparer la dent comme d'habitude, au moyen d'instruments rotatifs. Faire alors attention à la congruence de la forme et de la taille des instruments rotatifs par rapport à l'insert sonique.

- Avant de placer l'insert sonique sur la dent, le mettre en marche avec suffisamment de spray de refroidissement.

-Préparations coronaires : Lors du positionnement du bord protettivo et finitura proximale, travailler, pour les pièces-à-main sonici Komet, W&H et Sirona®, sur le niveau 1, et pour les pièces-à-main sonici SONICflex™ 2003 de la marque KaVo, sur le niveau 2 (ce qui correspond à une puissance de 100% pour le SONICflex™ 2000).

-Faccette : La finitura s'effectue toujours, et pour toutes les pièces-à-main, sur le niveau 1 (ce qui correspond à une puissance de 75 % pour le SONICflex™ 2000).

- Caractéristique particulière : Coupés dans la longueur, ces inserti sont revêtus sur une seule face. Ils s'utilisent pour la finitura des surfaces proximales. Grâce au revêtement sur une seule face, tout dommage à dents adjacentes peut être évité.

-Travailler avec une faible pression, car une pression de travail trop importante aggrave l'oscillation de l'insert sonique et réduit ainsi son efficacité.

- Le travail sur le niveau 3 ne doit absolument pas être utilisé avec ces inserti sonici (voir paragraphe e avvertissements).

- Poursuivre ensuite normalement la préparation coronaire ou la faccette.

6. Conseils d'entretien

Immédiatement après l'utilisation sur le patient, mettre les inserti sonici dans un bac contenant un agent de désinfection/ou 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 inserti sonici en position inclinée pour permettre au liquide d'atteindre les parties creuses. Il est recommandé de préparer les instrumenti au plus tard dans la première heure après leur utilisation. Les instrumenti doivent se trouver dans le bac pendant le transport vers le lieu de stérilisation.

7. Retraitement

Tous les inserti livrés non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation.

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

1. Retirer l'insert sonique du bac juste avant le nettoyage.

2. Rincer scrupuleusement les souillures superficielles à l'eau courante. En présence de souillures persistantes, nettoyer à fond l'insert

sonique immergé à l'aide d'une brosette nylon, en tournant l'insert constamment.

3. Guider le fil de nettoyage dans le canal interne d'irrigation pour vérifier la perméabilité des orifices d'irrigation. Remplacer l'instrument si le passage est obstrué.

Préparation mécanique (validée) :

1. Rincer l'instrument scrupuleusement à l'eau courante pour éviter que des résidus de l'agent de désinfection et de nettoyage ne s'infiltrent dans la machine.

2. Dévisser ou tirer la buse sur la barre d'injection du laveur/désinfecteur. Insérer l'adaptateur de ringage SF1978/L en le vissant ou poussant dans le récepteur en silicone sur la barre d'injection. Puis, visser l'insert sonique dans l'adaptateur (fig. 3 montre l'adaptateur de ringage SF1978L). Respecter les indications des conseils d'utilisation de l'adaptateur de ringage SF1978/L.

3. 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.

4. 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).

5. 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 sonique.

6. 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) :

1. Positionner l'insert sonique sur une canule de 10 ml et rincer à l'eau déminéralisée. 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.

2. Rincer l'insert sonique scrupuleusement à l'eau courante.

3. 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.

4. Mettre l'insert sonique 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.

5. 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. Veillez noter que de là au lessage intérieur, la désinfection chimique des inserti sonici et ultrasonici (avec irrigation interne) dans le bain à ultrason s'effectue toujours dans une solution à 2% pendant 10 minutes. Les temps de trempage commencent 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) !

6. A la fin des temps de trempage, rincer l'insert sonique soigneusement à l'eau appropriée (de préférence à l'eau déminéralisée pour éviter des résidus calcariens). 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.

7. 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 sonique.

8. 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 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. Des informations sur la préparation des instrumenti 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.kometedental.ou des demandes du fabricant Gebr. Brasseler.

Désinfection thermique à l'autoclave :

Les inserti sonici du groupe semi-critico B, non emballés, peuvent subir une désinfection thermique dans le stérilisateur à vapeur dans des supports appropriés (par ex. 9952 de Komet).

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 :

-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 instrumenti veiller à ne pas surcharger le dispositif de stérilisation. Respecter les instructions du fabricant.

Avvertissements 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 instrumenti concernés afin de permettre leur réutilisation. 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 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.

8. Stockage

Bleecer les instrumenti à l'abri du rayonnement UV et de la chaleur, dans un endroit propre et sec. Ne pas stocker au même endroit que les solvants ou produits chimiques.

9. Elimination

Éliminer les instrumenti dans des contenants hermétiques, incassables et imperforables (protection contre la contamination).

10. Sécurité et responsabilité

Les instrumenti doivent uniquement être utilisés selon leurs applications spécifiques. Le non-respect de ces conseils de sécurité peut provoquer des lésions ou endommager le moteur. L'opérateur est personnellement responsable de vérifier la compatibilité de l'instrument avec l'application prévue, avant de l'utiliser. Une négligence de la part l'utilisateur entraînant des dommages, spécialement si ceux-ci sont causés par le non-respect de nos recommandations d'utilisation ou avvertissements ou par un mauvais usage involontaire, conduit à la réduction ou à l'exclusion totale de la responsabilité de la part de Gebr. Brasseler.

11. Procédure en cas des incidents indésirables graves

En cas des incidents indésirables graves, veuillez procéder conformément aux dispositions légales dans votre pays.

Puntasónicas para la preparación de coronas y la técnica de coronas revestidas

1. Indicación

Preparaciones de muñones para coronas:

- Posicionamiento final y retoque de los márgenes protéticos y/o acabado interproximal (esto último es válido únicamente para puntas de longitud reducida, que sólo pueden utilizarse en mesial y distal) después de la preparación supragingival con instrumentos rotatorios de formas congruentes.

En el marco de la técnica de coronas revestidas (veneer):

- Acabado después de la preparación con instrumentos rotatorios de formas congruentes.

2. Contraindicación

No hay contraindicaciones conocidas con respecto a los instrumentos.

3. Advertencias

Las puntasónicas tienen una vida útil limitada y deben usarse con el debido cuidado.

¡Atención!

- ¡Riesgo de fractura! 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 debe observarse el nivel de potencia prescrito (ver "Indicaciones de uso" en la sección 5) y todas las recomendaciones arriba mencionadas. Debe evitarse a toda costa ideoar las puntas. ¡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! Al tallar sustancia ósea dura, las puntas pueden perder su filo prematuramente y/o sufrir daños en su revestimiento de diamante. Igualmente, una presión de contacto excesiva también puede provocar daños en la parte activa, en los filos o en el revestimiento de diamante. Por eso, los instrumentos deben controlarse después de cada uso por filos 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 lesión térmica. Por esto deben evitarse las presiones de contacto elevadas y las puntasónicas dañadas (deformadas, superficies corroidas, partes sin revestir, rosca defectuosa) deben descartarse.

Oscilación aumentada:

Tenga en cuenta que en función de la posición de potencia elegida, la oscilación de puntasónicas previstas para esta indicación podría sobrepasar 200 µm. Las oscilaciones aumentadas no afectan para nada la seguridad de las puntasónicas, siempre y cuando las posiciones de potencia indicadas en el párrafo 5 (Indicaciones de uso) y el valor límite referente a la provisión de aire de la pieza de mano autorizada sean observados.

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 y con el índice para asegurarse del buen funcionamiento de las mismas (fig. 1). 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 (fig. 2). 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 puntasónicas entregadas sin esterilizar deben ser desinfectadas, limpiadas y esterilizadas antes de su primer uso.

Las puntasónicas podrán utilizarse:

- Con la piezaónica 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 Proxeo® ZA-55/L/LM/M/LS y ST ZE-55RM/BC, serie Synea® ZA-55/L/LM/M o serie Alegria® ST ZE-55RM/BC)

- Con el dispositivo SIROAIR L del fabricante Dentsply Sirona

El cambiador de puntas con torque SF1975 es utilizado para insertar y retirar las puntasónicas. Se deberá insertar la punta deseada con el cambiador de puntas mencionado ejerciendo destórquio en la pieza de mano. Para retirar la punta se deberá utilizar el cambiador de puntas ejerciendo levógiro.

Advertencia: se deberán tener en cuenta las indicaciones contenidas en el manual de instrucciones de la piezaónica de mano.

5. Utilización apropiada

- Primero prepare la pieza dental de la forma usual con instrumentos rotatorios. Tenga presente que la forma y el tamaño de los instrumenti rotatorios debe ser congruente con la puntaónica que vaya a utilizarse posteriormente.

- Antes de utilizar la puntaónica sobre la pieza dental, póngala en marcha y utilícela suficiente spray de agua para refrigerar.

- Preparación de coronas: Al posicionar el margen protético utilizando piezas de manoónicas Komet, W&H y Sirona®, deberá trabajarse en la posición 1. Si utiliza el SONICflex™ 2003 del fabricante KaVo, trabaje en la posición 2 (corresponde a una potencia del 100% del SONICflex™ 2000).

- Técnica de coronas revestidas: El proceso de acabado siempre se lleva a cabo con el nivel de potencia 1, sea igual la pieza de mano (esto corresponde a una potencia del 75 % del SONICflex™ 2000).

- Característica especial: Biseccionadas a lo largo de su parte activa, las puntas son recubiertas sólo por una cara. Se utilizan para el acabado de las superficies proximales. Gracias al revestimiento unilateral se evitan daños en los dientes adyacentes.

- Se deberá aplicar solamente una baja presión de contacto, ya que una presión de contacto demasiado elevada reduce la vibración de la puntaónica y – en consecuencia – su efectividad.

- No está permitido utilizar la posición 3 cuando se trabaja con estas puntasónicas (ver ¡Precauciones en la sección 3).

- Finalice completando la preparación del muñón de la corona o la preparación de la corona revestida (veneer) mediante el procedimiento habitual.

6. Indicaciones de mantenimiento y cuidados

Inmediatamente después del uso en el paciente las puntasónicas deben ponerse en el recipiente de limpieza/desinfección llenado con una solución apropiada (p. ej. Komet DC). La inserción evita que los residuos se sequen en los instrumenti (fixación proteica). 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 instrumenti para su reutilización a más tardar una hora después de su uso. E transporte al lugar dónde se preparan los instrumenti debería efectuarse en el recipiente de limpieza/desinfección.

7. Represamiento

Las puntasónicas entregadas sin esterilizar deben ser desinfectadas, limpiadas y esterilizadas antes de su primer uso.

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

1. Remover los instrumenti del recipiente de limpieza/desinfección inmediatamente antes de la preparación.

2. Remover a fondo bajo el agua cualquier suciedad que hubiese en la superficie. Retirar completamente los residuos adheridos de la puntaónica sumergida con el cepillo de nylon, girando la punta continuamente.

Punte a vibrazione sonora per la preparazione del moncone coronale e per la tecnica di rivestimento con veneer

1. Indicazione

Nell'ambito della preparazione del moncone coronale:

- Finitura e posizionamento conclusivo del contorno protosico o finitura approssimale (quest'ultima riguarda le punte con riduzione longitudinale, che vengono utilizzate solo a livello mesiale e/o distale) successiva alla preparazione sopraengiviale con strumenti rotanti di forma congruente.

Nell'ambito della tecnica di rivestimento con veneer:

- Finitura successiva alla preparazione con strumenti rotanti di forma congruente.

2. Controindicazione

Nessuna controindicazione conosciuta riguardo agli strumenti.

3. Indicazioni di sicurezza

Le punte a vibrazione sonora devono essere utilizzate con la massima cura e hanno una durata limitata.

Attenzione:

- **Rischio di rottura!** In fase di utilizzo di punte a vibrazione sonora si deve tenere 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 prescritto (vedere le istruzioni di utilizzo) e rispettare tutte le istruzioni per l'impiego. Inoltre non pigiare mai gli strumenti né usarli come leve. Evitare di esercitare una pressione di contatto eccessiva.

Poiché anche il più piccolo danneggiamento dovuto a cause meccaniche può provocare una frattura, utilizzare le punte a vibrazione sonora con estrema cautela.

- **Rischio di inghiottimento!** Se la punta a vibrazione sonora si rompe come il rischio di essere inghiottita. Per contrastare tale rischio adottare le misure idonee.

- **Usura precoce!** La lavorazione di sostanza dentale dura può causare l'ottundimento precoce del tagliente e/o il logoramento del rivestimento diamantato. Anche una pressione eccessiva in fase di applicazione può danneggiare la lunghezza attiva, il tagliente o il rivestimento diamantato. Quindi dopo ogni utilizzazione 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 (danni ai tessuti). Per questo motivo bisogna evitare l'impiego di puntine eccessive e procedere alla sostituzione delle punte a vibrazione sonora danneggiate (forma modificata, superficie corrossa, punti scoperti o filettatura diftossa ecc.).

Oscillazione aumentata:

Vi preghiamo di notare che in funzione del livello di potenza scelto, l'oscillazione aumentata delle punte a vibrazione sonora previste per quest'indicazione potrebbe eccedere 200 µm. Le oscillazioni aumentate non hanno alcun impatto sull'utilizzo sicuro delle punte a vibrazione sonora, a condizione che i livelli di potenza indicati nel paragrafo 5 (Indicazioni per l'utilizzo) e il valore limite relativo alla portata d'aria del manipo autorizzato siano osservati.

L'uso improprio può comportare conseguenze negative come sopra descritte e un rischio per l'incolumità dell'utilizzatore, del paziente o di terze persone.

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 (fig. 1). A ulteriore garanzia (fig. 2) applicare alle punte un carico meccanico senza funzione pari a max 10 N (1 kg). Per evitare il rischio di lesioni e per non compromettere l'incolumità dell'operatore, 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 sonora fornite non sterili devono essere preparate prima di procedere al primo utilizzo.

Le punte a vibrazione sonora possono essere utilizzate:

- Sul manipo a vibrazione sonora SF1LM/S della Komet

- Sul manipo SONICflex™ della Komet (serie Proxeo® 2000N/L/X/LX o ppure serie 2003N/L/X/LX)

- Con gli scaler della W&H (serie Kavo® ZA-55/L/LM/M/LS e ST ZE-55RM/BC, serie Synea® ZA-55/L/LM/M oppure serie Alegria® ST ZE-55RM/BC)

- Con la strumentazione SIROAIR L della Dentsply Sirona

Il cambiando dinamometrico SF1975 è utilizzato per inserire ed estrarre le punte soniche. A cambio la punta desiderata sul manipo rotandola verso destra con il cambio punte menzionato. Per l'estrazione della punta applicare e avviare la punta sulla punta stessa e svilarla ruotandola verso sinistra.

Nota: si prega di rispettare le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso dei manipoli a vibrazione sonora.

5. Utilizzo conforme

In primo luogo procedere con la normale preparazione del dente con l'ausilio di strumenti rotanti. In questa fase verificare la congruenza della forma e la grandezza degli strumenti rotanti rispetto alla punta a vibrazione sonora prevista per la successiva applicazione.

- Prima di procedere all'applicazione, azionare la punta a vibrazione sonora con sufficiente spray di raffreddamento.

- Preparazione del moncone coronale: Per il posizionamento del contorno con i manipoli a vibrazione sonora Komet, W&H e Sirona® applicare il livello 1, con SONICflex™ 2003 dell'azienda KaVo applicare il livello 2 (per la serie SONICflex™2000 corrisponde a una potenza al 100%).