

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

Schallspitzen für die Prophylaxe und Parodontalbehandlung

© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
310447 - Rev 2019-12



Phrophylaxe, Prophylaxis, Prophylaxie, Profilaxis, Proflissi

Wurzelglättung, Root planing, Surfacage radiculaire, Planificación de raíces, Lucidatura radicolare

Gebrauchsanweisung

Bitte unbedingt beachten und für späteren Gebrauch gut aufbewahren.

Instructions for use

Please read carefully and retain for future reference.

Conseils d'utilisation

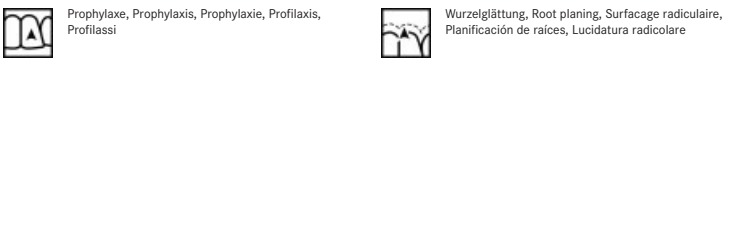
A respecter scrupuleusement et garder cette copie pour une utilisation ultérieure.

Istruccionse 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.



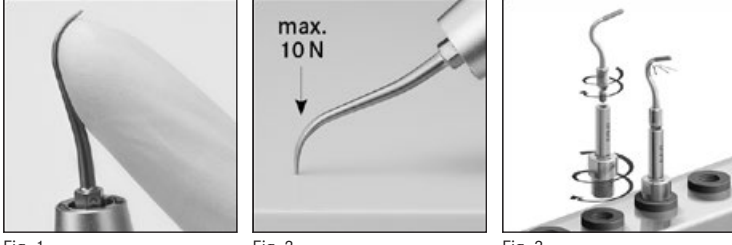
verwendbar bis (nur zutreffend bei sterilen Instrumenten). Use-by date (only applies to sterile instruments). A utiliser avant le (ne s'applique qu'aux instruments stériles). Utilizar antes de (se aplica solamente a instrumentos estériles). Data di scadenza (riguarda soltanto strumenti sterili)

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)

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



strahlensterilisiert (Sterile Instrumente sind auf dem Verpackungsetikett entsprechend gekennzeichnet). Sterilized using irradiation (Sterile instruments are marked as such on the label of the packaging). Stérilisation par irradiation (Les instruments stériles sont marqués comme tels sur l'étiquette de l'emballage). Esterilización por radiación (Los instrumentos estériles son marcados como tales sobre la etiqueta del embalaje). Sterilizzazione per mezzo di radiazione (Gli strumenti sterili sono marcati come tali sull'etichetta dell'imballaggio)



Schallspitzen für die Prophylaxe und Parodontalbehandlung

1. Indikation
 - Scalerspitzen finden Anwendung im Rahmen einer Prophylaxebehandlung. Sie werden sowohl zur supra- als auch zur subgingivalen Zahnsteinentfernung eingesetzt.
 - Die Parospitze findet Anwendung bei der Entfernung weicher Beläge in tieferen Zahnfleischtaschen. Dabei ist die Spitze sowohl bei der Anfangsbehandlung als auch beim Recall einsetzbar. Durch die abgerundete Form des Instrumentes und die integrierte Spraykühlung ist es möglich, subgingivale Plaque und Endotoxine effizient zu entfernen. Auch nach durchgeführter Reinigung der Wurzeloberfläche kann die Spitze als Finish dienen. Durch ihre gerade Form ist die Spitze zur Behandlung in jedem Quadranten anwendbar.

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 sachgemäßer Einsatz) und es sind alle Einsatzhinweise zu beachten. Des Weiteren die Instrumente niemals verkanten 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! Aufgrund des Einsatzgebietes dieser Schallspitzen ist ein moderater Verschleiß der Funktionsbereiche auch durch den bestimmungsgemäßen Gebrauch gegeben. Anhand der Prüfkarte (405207) kann der Abnutzungsgrad der Spitze festgestellt werden. Bei zu starker Abnutzung ist die Spitze auszutauschen.
 - Erhöhte Wärmeentwicklung! Durch zu hohe Anpresskraft und/oder abgenutzte oder gestumpfte Instrumente kann es zu schädigender Wärmeentwicklung kommen, wodurch das Risiko einer thermalen Nekrose (Gewebschäden) erhöht wird. Deshalb ist übermäßige Anpresskraft zu vermeiden und sind geschädigte Schallspitzen (Formänderung, korrodierte Oberflächen, freie Stellen oder defekte Gewinde etc.) auszutauschen.
 - Beschädigung von Hartgeweben: Durch zu hohen Anpressdruck können Schädigung an Zahnhartsubstanz und/oder Wurzeloberflächen entstehen. Deshalb hohe Anpresskraft vermeiden. Besonders bei der Parospitze nur mit geringem Druck (≤ 1 N) arbeiten.
 - Unsachgemäßer Gebrauch kann zu den oben genannten negativen Folgeerscheinungen und zu Verletzungen des Anwenders, des Patienten oder dritter Personen führen.
 Sicherheitstechnische Kontrolle:
 Es kann vorkommen, dass infolge 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 max. 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 gelieferte Schallspitzen sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.
 Die Schallspitzen sind einsetzbar:
 - Im Komet Schallhandstück SF 1LM/S
 - Im SONICflex™-Handstück der Fa. KaVo (Serie 2000N/L/X/LX oder Serie 2003N/L/X/LX)
 - In den Scalem 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 Alegra® ST ZE-55RM/BC)
 - Im SIRAIR L der Fa. Dentsply Sirona
 Zum Einsetzen bzw. Lösen der Schallspitzen wird der Spitzenwechsler mit Drehmoment SF1975 verwendet. Die gewünschte Spitze mit dem genannten Spitzenwechsler rechtsdrehend in das Handstück einschrauben. Zum Lösen der Spitze Spitzenwechsler auf die Spitze aufsetzen und linksdrehend herauserschrauben.
 Hinweis: Hierzu bitte die Hinweise in der Gebrauchsanweisung der Schallhandstücke beachten.

5. Sachgemäßer Einsatz
 - Vor dem Ansetzen an den Zahn Schallspitze mit ausreichend Spraykühlung in Betrieb nehmen.
 - Bei allen o. g. Schallhandstücken ist für die schonende Behandlung die Leistungsstufe 1 einzustellen (dies entspricht beim SONICflex™ 2000 75% Leistung).
 - Zur Standardbehandlung grundsätzlich bei allen Schallhandstücken die Stufe 2 einstellen (entspricht beim SONICflex™ 2000 100% Leistung).
 - Einsatz mit geringer Anpresskraft (Parospitze ≤ 1N); eine zu grose Anpresskraft dämpft die Schwingung der Schallspitze und verringert die Effektivität. Weitere Effekte siehe Warnhinweise.
 - Die Leistungsstufe 3 darf mit den Scalerspitzen und der Parospitze nur kurzfristig eingesetzt werden. Bei Nichtbeachtung können negative Folgeerscheinungen auftreten wie sie in den Warnhinweisen beschrieben sind.

6. Wartungs- und Pflegehinweise
 Schallspitzen direkt nach der Anwendung am Patienten in ein 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 gelieferte Schallspitzen sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.
 Manuelle Vorreinigung (vor maschineller und manueller Aufbereitung):
 1. Schallspitze unmittelbar vor der Aufbereitung aus dem Fräsator nehmen.
 2. Kühlbohrung mit dem Düsenreiniger (Zubehör des Schallhandstückes) durchstechen. Ist die Kühlbohrung nicht durchgängig, Instrument austauschen.
 3. Oberflächenverschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser abspülen. Evtl. anhaftende Verschmutzungen unter Flüssigkeitsniveau und ständigem Drehen der Schallspitze mit einer Nylonbürste vollständig entfernen.
 Maschinelle Aufbereitung (validiert):

Sonic tips for prophylaxis and periodontal treatments

1. Indication
 - Scaler tips are used for prophylactic treatments. They can be used for both supra and subgingival scaling of calculus.
 - Periodontal tips are used for removing soft dental plaque from deep periodontal pockets. The tip can be used during the initial treatment and subsequent check-ups. Thanks to its rounded shape and the integrated cooling spray, the instrument is capable of efficiently removing subgingival plaque and endotoxins. The tip can also be used to finish off the treatment after cleaning of the root surface. Due to its straight shape, the tip can be used in any quadrant.

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 proper 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! Due to the nature of their range of application, the functional parts of these sonic tips will always be subject to moderate wear, even when the tips are applied correctly and according to their intended use. The test card (405207) allows to determine the extent of wear. Excessively worn tips have to be exchanged.
 - 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.
 - Damage to hard tissues! Excessive contact pressure might damage the hard dental substance and/or root surfaces. Excessive contact pressure therefore has to be avoided. This applies in particular to the periodontal tip which may only be used with low contact pressure (≤ 1 N).
 - 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 max. 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
 These 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 SF 1LM/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, serie Synea® ZA-55/L/LM/M or Alegra® ST ZE-55RM/BC)
 - in the SIRAIR L provided by co. Dentsply Sirona
 The tip changer with torque SF1975 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.
 Note: Please observe the directions in the instructions supplied with your sonic hand piece.

5. Proper use
 - Start up sonic tip prior to application to the tooth, providing plenty of spray cooling.
 - For gentle treatments, use all above listed sonic hand pieces at power setting 1 (this corresponds to 75% capacity of the SONICflex™ 2000).
 - For standard treatments, always use all sonic hand pieces at power setting 2 (this corresponds to 100% capacity of the SONICflex™ 2000)
 - Apply low contact pressure (periodontal tip ≤ 1N) only, excessive contact pressure reduces the vibration of the sonic tip and consequently its effectiveness. For further effects, see section 3 "warnings".
 - The use of power setting 3 is only permitted over a short period of time when working with these scaler tips and periodontal tips. Failure to observe this may lead to the undesirable effects described under section 3 "warnings".

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
 Those sonic tips that are supplied non-sterile 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. Check patency of the cooling passage by guiding the nozzle cleaner (accessory of the hand piece) through the passage. Replace instrument if the passage is obstructed.
 3. Remove surface contamination thoroughly under running water. Completely remove stubborn contamination with a nylon brush below water level, turning the sonic tip.
 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 into the silicon holders on the injector bar. Now screw the sonic tip into the internal thread at the top of the rinse adapter. Observe the directions in the instructions for use provided with the SF1978 (fig. 3).
 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. Remove stubborn contamination with a nylon brush under running water, turning the sonic tip constantly.
 3. Rinse sonic tip 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 in a suitable container 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 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 according to the recommendations of 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, the further reprocessing should 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 classed as risk group critical B and the chosen method of sterilisation. Single pack: The packaging must be large enough to ensure that there is no pressure on the seal. Multipack: Place sonic tips into a suitable sterilisation container (e.g. 9952). For sterilisation, the container has to be sealed in suitable packaging.

For this procedure, the following instructions have to be observed:
 Steam sterilisation using a vacuum process at 134°C in a device that complies with the provisions of DIN EN 13060; with validated processes.
 - fractionated pre-vacuum (type B)
 - sterilisation temperature: 134°C
 - hold time: at least 5 minutes (full cycle)
 - drying time: at least 10 minutes

In order to prevent staining and corrosion, the steam must be free of particles. The recommended limits for particle contents in feed water and condensed steam are defined by standard DIN EN 13060. Make sure not to exceed the maximum capacity of the sterilizer when sterilizing several instruments. Follow the instructions of the device manufacturer.

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 operator of medical products is responsible for seeing that proper treatment is carried out by qualified personnel, using the appropriate materials and suited equipment, as recommended by the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute. 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.

