



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

Schallspitze zum Aufziehen von Fissuren
© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
310448 - Rev 2017-06
DE EN FR ES IT

STERILE! Sterilisation durch Bestrahlung (Sterile Instrumente sind auf dem Verpackungsetikett entsprechend gekennzeichnet), Sterilized using irradiation (Sterile instruments are marked as such on the label of the packaging), Sterilisation 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)



Verwendbar bis (nur zutreffend bei sterilen Instrumenten), Use by (only applies to sterile instruments), A utiliser avant le (ne s'applique qu'aux instruments stériles), Fecha de caducidad (se aplica solamente a instrumentos esterilizados), Data di scadenza (riguarda soltanto strumenti sterili)

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.

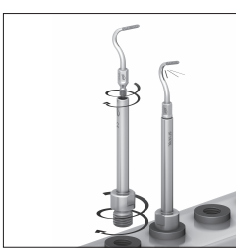
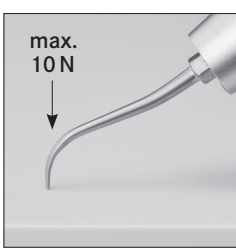


Abb./Fig. 1

Abb./Fig. 2

Abb./Fig. 3

DE

Schallspitze zum Aufziehen von Fissuren

1. Indikation
Diese Spitze wird zum minimalinvasiven Aufziehen von Fissuren eingesetzt. Dies kann bei folgenden Situationen erforderlich sein:
- Detektion einer Hidden Caries
- Entfernung einer Fissurenkaries
- Vorbereitung einer Fissurenversiegelung
Dank der relativ geringen Schwingungsamplitude von Schallspitzen kann minimalinvasiv gearbeitet werden.

2. Kontraindikation
Es sind keine 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 großer Mengen Zahnhartsubstanz kann es zu einer frühzeitigen Abnutzung der Diamantierung kommen. Auch übermäßige Anpresskraft kann zu Schäden an Arbeitsteil 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 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.) auszutauschen.
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 (Abb. 1). Als zusätzliche Sicherheit sind die Spitzen mit max. 10 N (1 kg) mechanisch ohne Funktion zu belasten (Abb. 2). Zum Prüfen, Einsetzen und Herausnehmen Handschuhe verwenden, da sonst Verletzungs- und Infektionsgefahr besteht. Wir empfehlen, die Spitzen regelmäßig auszutauschen.

4. Sachgemäßer Einsatz
Unsteril gelieferte 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 Alegra® ST ZE-55RM/BC)
- Im SIROAIR L der Fa. Sirona®
Zum Einsetzen bzw. Lösen der Schallspitze 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. Anwendungshinweise
- Vor dem Ansetzen an den Zahn Schallspitze mit ausreichend Spraykühlung in Betrieb nehmen.
- Zur schonenden Behandlung von Defekten bei allen beschriebenen Handstücken mit Leistungsstufe 1 arbeiten (entspricht beim SONICflex™ 2000 75% Leistung)
- Die Standardbehandlung erfolgt in den genannten Handstücken mit Leistungsstufe 2 (entspricht beim SONICflex™ 2000 100% Leistung)
- Einsatz mit geringer Anpresskraft; eine zu große Anpresskraft dämpft die Schwingung der Schallspitze und verringert so die Effektivität. Die Leistungsstufe 3 darf mit der beschriebenen Spitze nur kurzfristig eingesetzt werden (siehe Warnhinweise)
- Fissuren im Anschluss an die Behandlung in gewohnter Weise versiegeln bzw. weiterversorgen.

6. Wartungs- und Pflegehinweise
Schallspitzen direkt nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z. B. Komet DC1) befüllten Fräsrator 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 Fräsrator 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 Fräsrator nehmen.
2. Oberflächenverschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
Eventuell anhaftende Verschmutzungen unter Flüssigkeitsniveau und ständigem Drehen der Schallspitze mit einer Nylonbürste vollständig entfernen und anschließend unter fließendem Wasser abspülen.
3. Kühlbohrungen mit dem Düsenreiniger (Zubehör des Schallhandstücks) durchstechen. Sind die Kühlbohrungen nicht durchgängig, Instrument austauschen.

EN

Sonic tips for opening fissures

1. Indication
This type of sonic tip is used for the minimally invasive opening of fissures. This might be required in the following situations:
- Detection of hidden caries
- Removal of fissure caries
- Preparation for fissure sealing
Thanks to the relatively low oscillation amplitude of sonic tips, these treatments can be carried out the minimally invasive way.

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

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 substance can cause premature 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 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.
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. Appropriate use
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/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 Alegra® ST ZE-55RM/BC)
- in the SIROAIR L provided by co. 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. Recommendations for 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 only, excessive contact pressure reduces the vibration of the sonic tip and consequently its effectiveness. Use of power setting 3 is only permitted over a short period of time when working with the above described tips (see section 3 "warnings").
- Subsequently, seal the fissure or continue the treatment in the usual manner.

6. Maintenance/care
Place sonic tips in a cleaning/disinfection tank 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 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. 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.

FR

Inserts soniques pour l'ouverture des sillons

1. Indication
Cet insert s'utilise pour l'ouverture peu invasive des sillons. Les situations ci-dessous listées peuvent nécessiter un tel traitement :
- Détection d'une carie cachée
- Élimination d'une carie du sillon
- Préparation à la pose d'un sealant
L'amplitude d'oscillations relativement basse des inserts soniques permet un travail peu invasif.

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

3. Avertissements
La longévité des inserts soniques est limitée. Il faut donc les utiliser avec une grande prudence.
Attention :
- Risque de fracture ! Il faut s'attendre à la fracture spontanée et prématurée des inserts sans avoir couru. 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. Utiliser les pressions trop importantes. Même un dommage minime causé par des facteurs mécaniques peut conduire à la fracture des inserts. Il faut donc utiliser les inserts soniques avec une grande précaution.
- Risque d'ingestion ! La fracture des inserts soniques peut entraîner un risque d'ingestion. Veiller à prendre des mesures appropriées pour éviter toute ingestion.
- Usure prématurée! Lors de l'usage 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 travaillée ou la couche diamantée. C'est pourquoi après chaque utilisation, il faut vérifier l'état de l'insert, et en cas d'usure ou d'endommagement, remplacer l'insert.
- Échauffement trop important! Les pressions trop importantes 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 pressions de travail trop importantes et remplacer les inserts endommagés (inserts tordus, surfaces corrodées, zones non-révisées, filetages défectueux, etc.).
Une utilisation incorrecte peut conduire aux conséquences néfastes mentionnées ci-dessus et peut constituer de fait un danger pour l'utilisateur, le patient ou une tierce personne.
Contrôle de sécurité:
Les inserts peuvent se fracturer s'ils subissent 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 max. 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 inserts - risque de blessure et d'infection. Nous recommandons de changer les inserts régulièrement.

4. Utilisation appropriée
Tous les inserts livrés non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation.

Mechanical reprocessing (validated):

- 1. Rinse sonic tip 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 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/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 from the washer/disinfecter and dry (preferably with compressed air as recommended by the Robert Koch Institute). When drying the inside of the instruments, please make sure to hold the compressed air gun close to the cooling passage, in order to guarantee that sufficient air flows through the 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 as recommended by the Robert Koch Institute). When drying the inside of the instruments, please make sure to hold the compressed air gun close to the cooling passage, in order to guarantee that sufficient air flows through the 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. 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-critical 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 (full cycle)
- Drying time: at least 10 minutes
In order to prevent staining and corrosion, the steam must be free of particles. The recommended limits for particle contents in feed water and condensed steam are defined by standard DIN EN 13060. Make sure not to exceed the maximum capacity of the sterilizer when sterilizing several instruments. Follow the instructions of the device manufacturer.

Universally valid notes:
Observe the legal provisions regarding the reprocessing of medical products valid in your country (e.g. www.rki.de). The manufacturer confirms that the above detailed reprocessing methods are suitable for preparing the above named instrument group to enable their reuse. 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 sterile packed instruments in their original packaging, away from light and heat in a clean and dry environment. Do not store in the same room as solvents or chemicals.

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

Les inserts soniques s'utilisent :
- sur la pièce-à-main sonique Komet SF1LM/S
- sur la pièce-à-main SONICflex™ de la marque KaVo (série 2000N/L/X/LX ou série 2003N/L/X/LX)
- sur les détartreurs de la marque W&H (série Proxeo® ZA-55/L/LM/M/LS et ST ZE-55RM/BC, série Synea® ZA-55/L/LM/M ou série Alegra® ST ZE-55RM/BC)
- sur le SIROAIR L de la marque Sirona®
La clé dynamométrique SF1975 est utilisée pour visser et dévisser les inserts soniques. 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 soniques.

5. Conseils d'emploi
- Avant de placer l'insert sonique sur la dent, le mettre en marche avec suffisamment de spray de refroidissement.
- Lors des traitements doux, travailler, pour toutes les pièces-à-main soniques, sur le niveau 1 (ce qui correspond à une puissance de 75% pour le SONICflex™ 2000).
- Lors des traitements standard, travailler, pour toutes les pièces-à-main soniques, sur le niveau 2 (ce qui correspond à une puissance de 100% pour le SONICflex™ 2000).
- Travailler avec une faible pression, car une pression de travail trop importante amortit l'oscillation de l'insert sonique et réduit ainsi l'efficacité. Le niveau de puissance 3 ne doit être utilisé que pendant un court laps de temps (voir paragraphe « avertissements »).
- Ensuite, continuer à obturer ou traiter les sillons comme d'habitude.

6. Conseils d'entretien
Immédiatement après l'utilisation sur le patient, mettre les inserts soniques dans un bac contenant un agent de désinfection/de nettoyage (par exemple Komet DC1) pour éviter que des résidus de tissu ne sèchent sur la surface des instruments (fixation des protéines). Veiller à immerger les inserts soniques en position inclinée pour permettre au liquide d'atteindre les parties creuses. Il est recommandé de préparer les instruments au plus tard dans la première heure après leur utilisation. Les instruments doivent se trouver dans le bac pendant le transport vers le lieu de stérilisation.

7. Préparation
Tous les inserts 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'infilrent dans la machine.
2. Dévisser ou tirer la buse sur la barre d'injection du laveur/désinfecteur. Insérer l'adaptateur de rinçage

