




Schallspitzen für die approximale Kavitätenpräparation

© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
310449 - Rev 2018-11

DE EN FR ES IT

 Kavitätenpräparation, Cavity preparation, Préparation cavitaire, Preparación de cavidades, Preparazione di cavità

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

 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'imbollo è danneggiato (riguarda soltanto strumenti sterili).

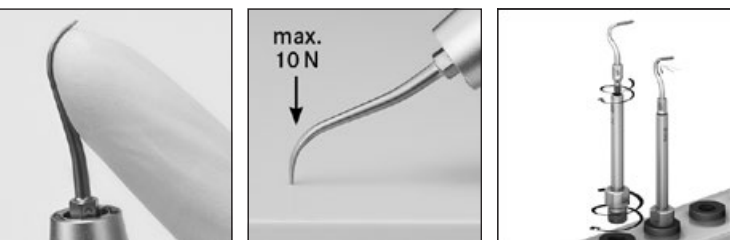


Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

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.

Istrucciones 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.

STERILE 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)

 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)



SMD7.000.2

Schallspitzen für die approximale Kavitätenpräparation

- Indikation**
Im Rahmen der restaurativen Zahnheilkunde Zahnpräparation für die Behandlung mit direkten Füllungen sowie indirekten Inlays oder Teilkronen und das Finieren der Präparationsränder bei Prämolaren und Molaren. Als anschließende Restauration sind verwendbar:
- Direkte Füllungen aus zahnfärbenden Compositen
- Keramikinlays aus Presskeramiken
- Keramikinlays aus CAD/CAM-gefrästen Keramiken
- Teilkronen aus Presskeramiken
- Teilkronen aus CAD/CAM-gefrästen Keramiken
- Kontraindikation**
Es sind keine instrumentenbezogenen Kontraindikationen bekannt.
- 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 verkantet 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 Abnutzung der Diamantierung kommen. Auch übermäßige Anpresskraft kann zu Schäden an Arbeitssteil 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 oder gestumpfte Instrumente kann es zu schädigender Wärmeentwicklung kommen, wodurch das Risiko einer thermalen Nekrose (Gewebeschäden) erhöht wird. Deshalb ist übermäßige Anpresskraft zu vermeiden und geschädigte Schallspitzen (Formänderung, korrodierte Oberflächen, freie Stellen oder defektes Gewinde etc.) sind auszutauschen.
Unschlagmäßiger 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.
- 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 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. 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 herausdrehen.
Hinweis: Hierzu bitte die Hinweise in der Gebrauchsanweisung der Schallhandstücke beachten.
- Sachgemäßer Einsatz**
- Die Schallspitze wird verwendet zur abschließenden Formgestaltung der Kavitäten im Approximalbereich und der Glättung der approximalen Kavitätenränder.
- Falls erforderlich zunächst die alten Restaurationen in gewohnter Weise mit rotierenden Instrumenten entfernen.
- Die Grundpräparation immer mit rotierenden Diamantinstrumenten vornehmen (Kavitätengestaltung mit den Instrumenten aus dem Komet Experten-Set 4562/4562S1).
- Approximal bis unmittelbar vor den Nachbarzahn präparieren und nur eine minimale Schmelzlamelle stehelassen.
- Entfernen der Schmelzlamelle mit einem Handinstrument oder einem flammenförmigen rotierenden Diamantinstrument (zur Schonung des Nachbarzahn Matrizenband einsetzen).
- Anschließend zur formgerechten Präparation der mesialen bzw. distalen Kavität eine der o. g. Schallspitzen in Leistungsstufe 3 verwenden.
- Einsatz mit geringer Anpresskraft; eine zu große Anpresskraft dämpft die Schwingung der Schallspitze und verringert so die Effektivität.
- Dabei vor dem Ansetzen an den Zahn die Schallspitze mit ausreichend Spraykühlung in Betrieb nehmen.
- Formgebung und Glättung des approximalen Kavitätenrandes unter vestibulo-orale Bewegungen vornehmen. Zudem wird die Schallspitze in mesio-distaler Richtung am Kavitätenrand entlang geführt, um instabile Schmelzstrukturen zu entfernen.
- Zur Feinbearbeitung des Präparationsrandes mit Stufe 1 arbeiten.
- Die Leistungsstufe 2 sollte in Verbindung mit diesen Schallspitzen nicht verwendet werden. Für einen effektiven Abtrag bei der Präparation ist diese Leistungsstufe zu gering. Für die Feinbearbeitung des Präparationsrandes wiederum ist die Leistungsstufe zu hoch.
Anschließend den präparierten Zahn in üblicher Weise weiterbearbeiten und versorgen.
- 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.
- 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. Oberflächenverschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser abspülen. Eventuell anhaftende Verschmutzungen unter Flüssigkeitsebene 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.
Maschinelle Aufbereitung (validiert):
1. Schallspitze gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels in das RDG gelangen.
2. Die auf der Injektorleiste des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes befindliche Düse herausdrehen bzw. ziehen.
3. Spüladapter SF 1978/L mit der Seite, an der sich das Außengewinde befindet, in die Silikonaufnahme der Injektorleiste schrauben bzw. stecken. Nun die Schallspitze in das oben befindliche Innengewinde schrauben (Fig. 3 zeigt den Spüladapter SF 1978/L). Dabei die Hinweise in der Gebrauchsanweisung des SF 1978/L beachten.
4. Start des Vario TD-Programms inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A₀-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883).
5. Nach Programmablauf Schallspitze aus dem RDG entnehmen und trocknen (gemäß KRINKO-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innentrocknung die Druckluftpistole so nah an die Kuhlbohrung führen, dass ausreichend Luft durch die Schallspitze strömt.
6. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Restkontaminationen auf der Schallspitze zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.
Manuelle Aufbereitung (alternativ):
1. Die Schallspitze auf eine 10 ml Kanüle stecken und mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchspülen. Falls noch sichtbare Restkontaminationen aus den Bohrungen austreten, erneut mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchspülen.
2. Anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser und ständigem Drehen von der Schallspitze mit der Nylonbürste entfernen.
3. Schallspitze gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
4. Sichtprüfung auf Sauberkeit. Sind sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung wiederholen bis keine sichtbaren Restkontaminationen mehr erkennbar sind.
5. Schallspitze in einem geeigneten Ständer in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät bzw. Instrumentenbad geben.
6. Zur chemischen Desinfektion im Ultraschall- bzw. Instrumentenbad Herstellerangaben zu Konzentration und Einwirkzeit beachten. Beachten Sie bitte, dass die chemische Desinfektion von Schall- und Ultraschallspitzen (innengekühlten Instrumenten) im Ultraschallbad aufgrund der Innenbohrung grundsätzlich bei 2%iger Lösung 10 Minuten beträgt. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn die letzte Spitze in das Bad gegeben worden ist und darf keinesfalls unterschritten werden. Achtung: 45 °C nicht überschreiten (Gefahr der Erweichernung!)
7. Schallspitze nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem (VE) Wasser) abspülen. Dabei die Bohrung der Schallspitze mit mindestens 10 ml VE Wasser mit Hilfe einer Kanüle gründlich durchspülen, um zu verhindern, dass Reinigungsmittel in der Kühlbohrung verbleibt.
8. Schallspitze trocknen (gemäß KRINKO-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innentrocknung die Druckluftpistole so nah an die Kühlbohrung führen, dass ausreichend Luft durch die Schallspitze strömt.
9. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind auf der Schallspitze sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen, bis keine sichtbaren Kontaminationen mehr vorhanden sind.
Gemäß Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell. Informationen zur Wiederaufbereitung von Instrumenten nach DIN EN ISO 17664, diese Gebrauchsanweisung und weitergehende Informationen stehen unter www.kometdental.de in ihrer aktuellen Form zum Download bereit oder können beim Hersteller Gebr. Brasseler angefordert werden.
Thermische Desinfektion im Autoklav:
Diese semikritisch B eingeorndneten Schallspitzen können unverpackt in geeigneten Ständern (z. B. Komet 9952) einer thermischen Desinfektion im Dampfsterilisator unterzogen werden.
Für diesen Vorgang sind folgende Vorgaben einzuhalten:
Dampfsterilisation im Vakuumverfahren bei 134 °C in einem Gerät nach DIN EN 13060; validierte Prozesse.
- fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)
- Sterilisationstemperatur: 134 °C
- Haltezeit: mind. 5 Minuten (Vollzyklus)
- Trocknungszeit: mind. 10 Minuten
Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfcondensat sind festgelegt durch DIN EN 13060. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten.
Grundsätzliche Anmerkung:
Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z. B. www.rki.de). Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe zu dessen Wiederverwendung geeignet sind. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

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

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

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

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

EN

Sonic tips for interproximal cavity preparation

- Indication**
For use as part of restorative dental treatments
Preparation of teeth for treatments with direct fillings and indirect inlays as well as partial crowns and finishing of preparation margins of premolars and molars. The following restorations can be used subsequently:
- direct fillings made of tooth-coloured composites
- ceramic inlays made of pressed ceramics
- ceramic inlays made of CAD/CAM milled ceramics
- partial crowns made of pressed ceramics
- partial crowns made of CAD/CAM milled ceramics
- Contraindication**
There are no known contra-indications related to the instruments.
- Warnings**
The useful life of the sonic tips is limited. They therefore have to be used with the utmost care.
Attention:
- Risk of fracture! Spontaneous and premature fracture must be expected. The sonic tips may fracture unexpectedly and without warning. In order to reduce the risk of fracture, make sure to stick to the correct power setting (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 the utmost care as even minor mechanical damage can provoke the fracture of the instruments.
- Risk of ingestion! Fracture of the sonic tip leads to the risk of the tip being accidentally swallowed. Take all appropriate steps to prevent this.
- Premature wear! Work on hard dental substance can cause 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 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.
- 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 SF 1LM/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 Alegria® ST ZE-55RM/BC)
- in the SIROAIR L provided by co. Sirona®
Insert and remove sonic tips with the tip changer SF 1975 with torque. Screw the chosen sonic tip into the hand piece with the 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.
- Proper use**
The sonic tip is used for final shaping of the cavities in the interproximal area and for smoothing the interproximal cavity margins. Remove old restorations with rotary instruments according to the usual methods, if applicable.
- Always carry out the basic preparation with rotary instruments (i.e., prepare the cavity with the instruments from the Expert Set 4562/4562ST provided by Komet).
- At the approximal side, prepare almost up to the adjacent tooth, merely leaving a thin enamel wall.
- Remove the enamel wall with a manual tool or a flame shaped rotary diamond instrument (use a steel matrix to protect the adjacent tooth).
- To prepare the mesial or distal cavity to the correct shape, use one of the above mentioned sonic tips at power level 3.
- Apply low contact pressure. Excessive contact pressure will lessen the oscillation of the sonic tip and reduce its efficiency.
- Start sonic tip with plenty of water spray prior to applying the tip to the tooth.
- The interproximal cavity margin is shaped and smoothed performing vestibular/oral movements. The sonic tip is guided along the cavity margin in mesio/distal direction in order to remove any instable enamel structures.
- For fine finishing of the preparation margin, work at power level 1.
- Do not use power level 2 when working with these sonic tips as this power level is not powerful enough for adequate substance removal during the preparation but too powerful for the fine finishing of the preparation margin.
Finally, continue the treatment of the prepared tooth as usual.
- 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.
- 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 (Fräsator) immediately before mechanical reprocessing.
2. Remove surface contamination thoroughly under running water. Completely remove stubborn contamination with a nylon brush below water level, turning the tip constantly. Rinse again under running water.
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/disinfectator.
2. Unscrew the nozzle on the injector bar of the washer/disinfectator or pull it out. Then screw or push the external thread of the rinse adapter SF 1978/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 SF 1978/L). Observe the directions in the instructions for use provided with the SF 1978/L.
3. Put chemical detergent into the washer/disinfectator, following the indications on the label and the instructions of the manufacturer of the washer/disinfectator.
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/disinfectator 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. 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!)
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 Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute). When drying the inside of the instruments, please make sure to hold the compressed air gun close to the cooling passage, in order to guarantee that sufficient air flows through the sonic tip.
9. Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. If there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and chemical disinfecting process until no visible contamination is left.
According to the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute, reprocessing should preferably be carried out mechanically. Work instructions with regard to proper reprocessing of instruments according to DIN EN ISO 17664, the present instructions for use and more detailed information, as amended, 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 and/or manual preparation methods are necessary. Any deviation from the above detailed process must be carefully checked by the operator to ensure effectiveness and to avoid possible adverse consequences.

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.

Inserts soniques pour la préparation proximale des cavités

1. Indication

A utiliser dans le cadre d'un traitement réparateur dentaire
Préparation de la dent au traitement avec une obturation directe ou indirecte à l'aide d'un inlay ou une couronne partiele ainsí que la finition des bords de la préparation des prémolaires et molaires. Ensuite, les restaurations suivantes peuvent étre utilisées :
- Obturations directes en composite de couleur dent
- Inlays céramiques en céramique pressée
- Inlays céramiques en céramique fraisée par CAD/CAM
- Couronnes partielles en céramique pressée
- Couronnes partielles en céramique fraisée par CAD/CAM

2. Contre-indication

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

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 signe avant-coureur. Pour réduire le risque de fracture, veiller à observer le niveau de puissance prescrit (voir recommandations d'utilisation) et respecter toutes les instructions. Eviter que les instruments ne se coincent ou ne fassent levier. Eviter les pressions trop importantes. Même un dommage minime causé par des facteurs mécaniques peut conduire à la fracture des inserts. Il faut donc utiliser les inserts soniques avec une grande précaution.
- 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 env. 10 N (1kg) 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. Nos recommandons de changer les inserts régulièrement.

4. Mise en service

Tous les inserts livrés non stériles doivent étre nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation.
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 appareils 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 SÍROAIR L de la marque Sirona®
N'insérer et ne retirer les inserts soniques qu'au moyen de la clé Komet SF1975 avec couple Visser dans la pièce-à-main l'insert souhaité au moyen de la clé appropriée, en le faisant tourner vers la droite. Pour dévisser l'insert, placer la clé sur l'insert sonique, et le dévisser en le faisant tourner vers la gauche.
Remarque : merci de consulter les consignes figurant dans le mode d'emploi des pièces-à-main soniques.

5. Utilisation appropriée

- L'insert sonique s'utilise lors du façonnage final des cavités dans la zone proximale et pour le lissage des bords proximaux des cavités.
- Le cas échéant, enlever d'abord les anciennes reconstitutions avec des instruments rotatifs selon les méthodes habituelles.
- Effectuer la préparation de base avec des instruments diamantés rotatifs (façonnage de la cavité à l'aide des instruments du coffret 4562/4562ST de Komet).
- Effectuer la préparation proximale presque jusqu'à la dent voisine. Une paroi d'émail minimale reste intacte pour le moment.
- Eliminer la paroi d'émail à l'aide d'un instrument manuel ou un instrument diamanté rotatif de forme flamma. (La dent voisine peut étre protégée par une matrice en acier).
- Ensuite, préparer la forme de la cavité mésiale ou distale avec l'un des inserts soniques ci-dessus mentionnés avec le niveau de puissance 3.
- Travailler avec une faible pression, car une pression de travail trop importante amortit l'oscillation de l'insert sonique et réduit ainsi son efficacité.
- Avant de placer l'insert sonique sur la dent, le mettre en marche avec suffisamment de spray de refroidissement.
- Façonner et lisser le bord de la cavité proximale en effectuant des mouvements vestibulo-linguaux avec l'insert. Guider l'insert le long du bord de la cavité en direction méso-distale pour éliminer toute structure d'émail instable.
- Pour la finition fine du bord de la cavité, travailler avec niveau de puissance 1.
- Le niveau de puissance 2 n'est pas autorisé lors du travail avec ces inserts soniques. C'est parce que l'efficacité de ce niveau de puissance ne suffit pour obtenir un retrait de substance satisfaisant lors de la préparation, mais il est trop performant pour la finition fine du bord de la préparation.
Poursuivre ensuite normalement la préparation de la dent.

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 DC 1) 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. Retraitement

Tous les inserts livrés non stériles doivent étre 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 mécanique.
2. Rincer scrupuleusement les souillures superficielles à l'eau courante. En présence de souillures persistantes, nettoyer à

(E)

Puntas sónicas para la preparacion de cavidades proximales

1. Indicación

En el marco de la odontología restauradora
Preparación dentaria para la recepción de obturaciones directas así como indirectas, como ser inlays o coronas parciales y terminación de los márgenes de la preparación en premolares y molares. Como restauración posterior se pueden utilizar:
- Obturaciones directas de composit del color del diente natural
- Inlays de cerámica prensada
- Inlays de cerámica fabricados por CAD/CAM
- Coronas parciales de cerámica prensada
- Coronas parciales de cerámica fabricadas por CAD/CAM

2. Contraindicación

No hay contraindicaciones conocidas con respecto a los instrumentos.

3. Advertencias

Las puntas sónicas tienen una vida útil limitada y deben usarse con el cuidado debido.
Atención!
- ¡Riesgo de fractura! Durante el uso de las puntas sónicas hay que tener en cuenta el riesgo de fracturas espontáneas y prematuras, ambas impredecibles. Para reducir el riesgo de fractura debe observarse el nivel de potencia prescrito (consulte las instrucciones de uso correspondientes) y todas las recomendaciones ya mencionadas. ¡Jamás utilice las puntas efectuando palanca! ¡Evite presiones de contacto elevadas! Todas las puntas deben manejarse con el máximo cuidado. Hasta el más mínimo daño 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! El tallado sobre los tejidos dentarios duros puede causar un desgaste prematuro del revestimiento de diamante. Además, una presión de contacto excesiva puede provocar daños en el parte actvo o en el revestimiento de diamante. Por lo tanto, los instrumentos deben controlarse luego de cada uso por filos despuntados o dañados y de ser necesario, deben descartarse.
- ¡Generación de calor excesivo! Las presiones de contacto elevadas y el uso de instrumentos desgastados o dañados pueden llevar a una generación de calor excesivo, lo que aumenta el riesgo de necrosis térmica (daños a los tejidos). Por ello debe evitarse una presión de contacto elevada, y las puntas sónicas dañadas (deformadas, con superficies corrientes, partes sin revestir, o rosas defectuosas) deben descartarse. Un uso inadecuado puede causar los efectos negativos detallados arriba y/o provocar heridas al dentista, al paciente o a terceros.
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 producirse una fractura. Por eso es necesario revisar las puntas antes de cada uso, aplicando una ligera presión con los dedos pulgar e índice para asegurarse de la fiabilidad 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 cambiar las puntas regularmente.

4. Puesta en marcha

Las puntas sónicas entregadas sin esterilizar deben ser desinfectadas, limpiadas y esterilizadas antes de su primer uso.
Las puntas sónicas podrán utilizarse:
- Con la pieza sónica de mano Komet SF1LM/S
- Con la pieza de mano SONiCflex™ del fabricante KaVo (serie 2000N/L/X/LX o serie 2003N/L/X/LX)
- Con los raspadores (scalers) del fabricante W&H (Serie Proxeo® ZA-55/L/LM/M/LS y ST ZE-55RM/BC, serie Synea® ZA-55/L/LM/M o serie Alegra® ST ZE-55RM/BC)
- Con el dispositivo SÍROAIR L del fabricante Sirona®
El cambiador de puntas con torque SF1975 es utilizado para insertar y retirar las puntas sónicas. Se deberá insertar la punta deseada con el cambiador de puntas mencionado ejerciendo dextrógiro 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 pieza sónica de mano.

5. Utilización apropiada

- La punta sónica se utiliza para el modelado final y el alisado de los márgenes de cavidades proximales.
- De ser necesario, remover la restauración antigua con instrumental rotatorio en la forma habitual.
- Realizar la preparación inicial siempre con instrumental rotatorio de diamante (preparación de la cavidad con los instrumentos rotatorios incluidos en el Set de Expertos de Komet 4562/4562ST).
- Crear una caja proximal hasta inmediatamente antes del diente adyacente, manteniendo intacta una lámina delgada de esmalte proximal.
- Remover la lámina de esmalte proximal con un instrumento manual o con una piedra de diamante en forma de llama (colocar una matriz metálica para proteger el diente adyacente).
- Controlar, modelar la cavidad mesial o distal con una de las puntas sónicas antes mencionadas utilizando el nivel de potencia 3.
- Utilizar las puntas con baja presión de contacto; una presión de contacto excesiva reduce la vibración de la punta sónica, disminuyendo por lo tanto su efectividad.
- Poner en marcha la punta sónica con suficiente refrigeración por spray antes de colocarla sobre la pieza dentaria.
- Se modela y alisa el margen proximal de la preparación mediante movimientos vestibulo linguales con la punta sónica. La punta sónica se guía a lo largo del margen cavitario en dirección mesio-distal para remover las porciones de esmalte inestables.
- Para el retoque fino de los márgenes de la preparación, trabajar en nivel de potencia 1.
- El nivel de potencia 2 no debe ser utilizado con estas puntas. Esta potencia no demasiado reducida para realizar un desgaste efectivo y es demasiado elevada para realizar un retoque fino de los márgenes de la preparación.
A continuación, acondicionar el diente preparado siguiendo el procedimiento habitual.

6. Indicaciones de mantenimiento y cuidados

Immediately después del uso en el paciente las puntas sónicas deben ponerse en el recipiente de limpieza/desinfección llenado con una solución apropiada (p. ej. Komet DC). La inmersión evita que los residuos se sequen en los instrumentos (fijación 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 instrumentos para su reutilización a más tardar una hora después de su uso. El transporte al lugar dónde se preparan los instrumentos debería efectuarse en el recipiente de limpieza/desinfección.

7. Reprocesamiento

Las puntas sónicas 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 la punta sónica del recipiente de limpieza/desinfección inmediatamente antes de la preparación mecánica.
2. Remover a fondo bajo el agua cualquier suciedad que hubiese en la superficie. Retirar completamente los residuos adheridos de la punta sónica sumergida con el cepillo de nylon, girando la punta continuamente. Enjuagar una vez más con agua corriente.

(E)

Punte soniche per la preparazione prossimale delle cavità

1. Indicazione

Nell'ambito dell'odontoiatria restaurativa
Preparazione dentale per il trattamento con restauri diretti così come corone parziali o inlay indiretti e la finitura dei bordi di preparazione di premolari e molari. Per il restauro successivo sono utilizzabili:
- Restauri diretti con compositi di colore simile a quello dei denti
- Inlay in ceramica in pressoceramiche
- Inlay in ceramica in ceramiche fresate con sistema CAD/CAM
- Corone parziali in pressoceramiche
- Corone parziali in ceramiche fresate con sistema CAD/CAM

2. Controindicazione

Nessuna controindicazione conosciuta riguardo agli strumenti.

3. Indicazioni di sicurezza

Le punte a vibrazione sonica devono essere utilizzate con la massima cura e hanno una durata limitata.
Attenzione:
- Rischio di rottura! In fase di utilizzo di punte a vibrazione sonica si deve tener conto di eventuali rotture che insorgono in modo spontaneo e precoce, di cui non è possibile quantificare con precisione la probabilità. Per evitare il rischio di rottura, si deve mantenere il livello di potenza prescritto (vedere le istruzioni di utilizzo) e rispettare tutte le istruzioni per l'impiego. Inoltre non piegare mai gli strumenti né usarli come leva. Evitare di esercitare una pressione di contatto eccessiva. Poiché anche il più piccolo danneggiamento dovuto a cause meccaniche può provocare una frattura, utilizzare le punte a vibrazione sonica con estrema cautela.
- Rischio di inghiottimento! Se la punta a vibrazione sonica si rompe corre il rischio di essere inghiottita. Per contrastare tale rischio adottare le misure idonee.
- Usare precauzioni! La lavorazione di sostanza dentale dura può causare il logorio del rivestimento diamantato. Anche una pressione eccessiva in fase di applicazione può danneggiare la parte attiva o il rivestimento diamantato. Quindi dopo ogni utilizzo è opportuno verificare l'eventuale presenza di usura o danneggiamento sugli strumenti e se necessario procedere alla loro sostituzione.
- Elevato sviluppo di calore! Una pressione eccessiva e/o l'utilizzo di strumenti consumati o logorati possono determinare uno sviluppo di calore dannoso con un conseguente rischio maggiore di necrosi termica (danni ai tessuti). Per questo motivo bisogna evitare l'impiego di pressione eccessiva e procedere alla sostituzione delle punte a vibrazione sonica danneggiate (forma modificata, superficie corrosa, punti scoperti o filaturetta difettosa ecc.). 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 la punta sónica (fig. 1). A ulteriore garanzia (fig. 2) applicare alle punte un carico meccanico senza funzione a parte, circa 10 N (1 kg). Per evitare il rischio di infezioni 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 sonica fornite non sterili devono essere preparate prima di procedere al primo utilizzo.
Le punte a vibrazione sonica possono essere utilizzate:
- Sul manípulo a vibrazione sonica SF1LM/S della Komet
- Sul manípulo SONiCflex™ della KaVo (serie 2000N/L/X/LX oppure serie 2003N/L/X/LX)
- Con gli scalari della W&H (Serie Proxeo® ZA-55/L/LM/M/LS e ST ZE-55RM/BC, serie Synea® ZA-55/L/LM/M oppure serie Alegra® ST ZE-55RM/BC)
- Con la strumentazione SÍROAIR L della Sirona®
Il cambio punte dinamometrico SF1975 è utilizzato per inserire ed estrarre le punte soniche. Avvitare la punta desiderata sul pressostato rotante verso destra (fig. 1). A ulteriore garanzia (fig. 2) applicare alla punta un carico meccanico senza funzione sulla punta stessa e sultarla ruotandola verso sinistra.
Nota: si prega di rispettare le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso dei manípuli a vibrazione sonica.

5. Utilizzo conforme

La punta a vibrazione sonica viene utilizzata per la formatura finale delle cavità in ambito approssimale e per il livellamento dei bordi approssimali delle cavità.
- Se necessario, prima rimuovere i vecchi restauri procedendo come d'abitudine con l'ausilio di strumenti rotanti.
- Effettuare la preparazione base sempre con l'ausilio di strumenti rotanti diamantati (creare la cavità con gli strumenti presenti nel kit professionale Komet 4562/4562ST).
- Procedere alla preparazione della superficie approssimale fino a completare l'area appena prima del dente adiacente lasciando solo una lamella di smalto minima.
- Rimuovere la lamella di smalto con l'ausilio di uno strumento manuale o di uno strumento diamantato rotante a forma di fiamma (per proteggere il dente adiacente inserire una matrice).
- Successivamente, per la preparazione corretta della cavità mesiale ovv. distale, utilizzare una delle punte a vibrazione sonica sopra descritte a livello di potenza 3.
- Procedere all'utilizzo esercitando una pressione ridotta; una pressione eccessiva smorza l'oscillazione della punta a vibrazione sonica riducendone così l'efficacia.
- In questa fase, prima di applicare la punta a vibrazione sonica al dente, procedere alla messa in funzione con sufficiente spray di raffreddamento.
- Eseguire la modellazione e la lucidatura del bordo cavitario prossimale con movimenti vestibulo-linguali. Muovere inoltre la punta a vibrazione sonica in direzione mesiodistale lungo il bordo cavitario per rimuovere eventuali strutture instabili dello smalto.
- Per la rifinitura dei bordi della preparazione utilizzare il livello 1.
- L'utilizzo del livello di potenza 2 non è indicato per questo tipo di punte a vibrazione sonica. Per la rimozione efficace in fase di preparazione questo livello di potenza è troppo basso. Per la rifinitura dei bordi della preparazione di angolo canto il livello di potenza è troppo alto.
Successivamente continuare la lavorazione del dente preparato e procedere alle fasi conclusive come di solito.

6. Manutenzione/ ISTRUZIONI per la pulizia

Una volta terminato l'intervento sul paziente, mettere immediatamente le punte a vibrazione sonica nel bagno detergente riempito con un apposito prodotto per la pulizia e la disinfezione (per es. Komet DC1). Mettendo a bagno gli strumenti si impedisce ai residui di seccare (accumulo di proteina) e per garantire il passaggio del liquido nelle cavità, inclinare le punte a vibrazione sonica in fase di inserimento. Si consiglia di effettuare la riparazione degli strumenti al massimo un'ora dopo l'utilizzo. Il trasporto degli strumenti per la preparazione deve avvenire in bagno detergente.

7. Ricondizionamento

Le punte a vibrazione sonica fornite non sterili devono essere preparate prima di procedere al primo utilizzo.
Prepulizia manuale (prima della preparazione meccanica e manuale) :
1. Subito prima della preparazione meccanica, togliere dalla punta a vibrazione sonica.
2. Sciacquare la punta a vibrazione sonica abbondantemente sotto l'acqua corrente per rimuovere eventuali tracce di sporco superficiale. In caso di residui difficili da eliminare, pulire la superficie della punta con l'ausilio dello spazzolino in nylon ruotandolo sotto il livello del liquido fino a rimuovere completamente qualsiasi traccia di impurità. Sciacquare ancora una volta sotto l'acqua

fond l'insert sonique immergè à l'aide d'une brosette nylon, en tournant l'insert constamment. Rincer encore une fois à l'eau courante.
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) :
- Rincer l'instrument scrupuleusement à l'eau courante pour éviter que des résidus de l'agent de désinfection et de nettoyage ne s'infiltrant dans la machine.
2. Dévisser ou tirer la buse sur la barre d'injection du laveur/désinfecteur. Insérer l'adaptateur de rinçage 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 rinçage SF1978/L). Respecter les indications des conseils d'utilisation de l'adaptateur de rinçage 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.
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'agent de nettoyage et de stérilisation. Répéter le rinçage à l'agent de nettoyage et de désinfection dans le cas où des résidus de contamination continueraient à s'échapper des orifices.
2. En présence de souillures persistantes, nettoyer l'insert sonique à l'aide d'une brosette nylon et d'eau courante, en les tournant constamment.
3. Rincer l'insert sonique scrupuleusement à l'eau courante.
4. 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.
5. 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.
6. Lors de la désinfection chimique dans le bain à ultrasons ou bain d'instruments, respecter les indications du fabricant de l'appareil concernant les temps de trempage et les dosages. Veuillez noter que dû à leur alésage intérieur, la désinfection chimique des inserts soniques et ultrasoniques (avec irrigation interne) dans le bain à ultrason s'effectue toujours dans le bain à ultrasons. Veillez à respecter le temps de trempage ! Attention : Ne pas dépasser une température de 45°C (risque de coagulation des protéines) !
7. A la fin du temps de trempage, rincer l'insert sonique soigneusement à l'eau appropriée (de préférence à l'au déminéralisée pour éviter des résidus calcaires). Rincer scrupuleusement l'orifice de l'insert sonique à l'eau déminéralisée à l'aide d'une canule de 10 ml pour éviter que des résidus de l'agent de désinfection et de nettoyage ne restent dans l'orifice d'irrigation.
8. 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.
9. Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détériorations. En présence de souillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection chimique jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées. Selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'Institut Robert Koch, la préparation s'effectue de préférence de façon mécanique. Les fiches d'instructions pour la préparation des instruments selon DIN EN ISO 17664, les présentes instructions d'utilisation et des informations plus détaillées dans leur version actuelle peuvent être téléchargées au site www.kometdentale.de ou demandes du fabricant Gebr. Brasseler.
Désinfection thermique à l'autoclave :
Les inserts soniques du groupe semi-critique B, non emballés, peuvent subir une désinfection thermique dans le stérilisateur à vapeur dans des supports appropriés (par ex. 9952).
Observer les instructions suivantes :
Stérilisation à la vapeur suivant un procédé fractionné sous vide, à une température de 134°C dans un appareil validé selon DIN EN 13060 ; procédés validés.
- Pré-vacuum fractionné (type B)
- Température de stérilisation : 134°C
- Temps de maintien : 5 minutes (cycle complet). L'instrument supporte une stérilisation à 134°C 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'air d'alimentation et dans la vapeur condensée sont définies par la norme DIN EN 13060. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments, veuillez à ne pas surcharger le dispositif de stérilisation. Respecter les instructions du fabricant.
Avertissements universellement valables :
Observer la réglementation concernant la stérilisation des produits médicaux en vigueur dans votre pays (par ex. www.rki.de). Le fabricant garantit que les méthodes de préparation ci-dessus décrites sont adaptées à la stérilisation des instruments concernés afin de permettre leur réutilisation. L'utilisateur des produits médicaux est chargé de veiller à ce que la préparation des concernés s'effectue par le personnel qualifié avec les matériaux appropriés et de s'assurer que le résultat désiré soit obtenu. Pour garantir un tel résultat, les méthodes standardisées mécaniques et/ou manuelles doivent être contrôlées régulièrement. Chaque déviation du procédé ci-dessus décrit doit être vérifiée par l'opérateur afin de garantir l'efficacité du procédé et pour éviter de possibles conséquences négatives.

8. Stockage

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

10. Sécurité et responsabilité

Les instruments doivent uniquement étre 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 avertissements ou par un mauvais usage involontaire, conduit à la réduction ou à l'exclusion totale de la responsabilité de la part de Gebr. Brasseler.

11. Procédure en cas des incidents indésirables graves

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

3. Perfor los orificios de irrigación con el fiador (accesorio de la pieza de mano). Descartar el instrumento si la perforación está obstruida.
Preparación validada en máquina:
1. Enjuagar el soporte para puntas bien a fondo con agua para que los residuos del agente de limpieza/desinfección no entren en contacto con la máquina.
2. Destornillar o sacar la boquilla en la barra de inyección de la máquina de limpieza y desinfección. Atornillar o colocar el adaptador de irrigación SF1978/L por el lado en que se encuentra la rosca exterior en el receptor de silicona en la barra de inyección. A continuación se deberá atornillar la punta sónica Komet en la rosca interior superior (fig. 3 muestra el adaptador de irrigación SF1978/L). Véase también las indicaciones en las instrucciones de uso del SF1978/L.
3. Poner el detergente químico en la máquina de lavado/desinfección siguiendo las indicaciones de la etiqueta y las instrucciones del fabricante de la máquina.
4. Accionamiento del programa Vario TD incluyendo la desinfección térmica. La desinfección térmica se efectúa considerando el valor A₀ y las disposiciones nacionales (prEN/ISO 15883).
5. Después de la ejecución del programa, retirar la punta sónica de la máquina de limpieza/desinfección y secar (según las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido). Durante el secado de las partes interiores de los instrumentos, acercar la jeringa de aire comprimido a los orificios de refrigeración lo suficiente como para garantizar que circule suficiente cantidad de aire por la punta sónica.
6. Control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza. En caso de que haya contaminación residual, debe repetirse la limpieza y desinfección hasta que no haya ninguna contaminación visible.
Preparación manual, estandarizada (alternativa):
1. Colocar el soporte para puntas sobre una cánula de 10 ml e irrigar con una solución de limpieza y desinfección. En caso de que continue saliendo contaminación residual de los orificios, debe repetirse la irrigación con una solución de limpieza y desinfección.
2. Remover los residuos adheridos con el cepillo de nylon bajo agua corriente, girando las los soportes para puntas continuamente.
3. Enjuagar la punta sónica bien a fondo con agua.
4. Control visual para revisar la limpieza de los instrumentos. En caso de que haya una contaminación residual debe repetirse la limpieza hasta que no haya ninguna contaminación visible.
5. Colocar la punta sónica en un contenedor apropiado y sumergir en el baño ultrasónico llenado con una solución de limpieza y desinfección.
6. Para la limpieza/desinfección química en el baño ultrasónico observar las instrucciones del fabricante referente a la concentración y el tiempo de inmersión. Por favor tener presente que debido a su taladro interno, la desinfección química de puntas sónicas y ultrasonicas (con irrigación interna) en el baño ultrasónico siempre debe efectuarse en una solución al 2% durante 10 minutos. El tiempo de inmersión indicado no comienza hasta que la última punta sea sumergida en el baño y jamás debe ser inferior a lo que se indica. ¡Atención! No sobrepasar una temperatura de 45°C (riesgo de coagulación proteica).
7. Después de pasado el tiempo de inmersión indicado, enjuagar la punta bien a fondo con el agua apropiada (preferiblemente con agua desmineralizada) para evitar residuos. Irrigar el orificio de la punta sónica con 10ml de agua desmineralizada utilizando una cánula para que los residuos del agente de limpieza y desinfección no permanezcan en el orificio.
8. Secar la punta sónica (según las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido). Durante el secado de las partes interiores de los instrumentos, acercar la jeringa de aire comprimido a los orificios de refrigeración lo suficiente como para garantizar que circule suficiente cantidad de aire la punta sónica.
9. Control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza. En caso de que haya una contaminación residual en el soporte para puntas debe repetirse la limpieza y desinfección química hasta que no haya ninguna contaminación visible.
Según las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del instituto Robert Koch es preferible efectuar la preparación en máquina. Las instrucciones de trabajo para la preparación de instrumentos según DIN EN ISO 17664, estas instrucciones de uso así como informaciones más detalladas en su versión modificada pueden ser bajadas de www.kometdentale.de o pedidas del fabricante Gebr. Brasseler.
Desinfección térmica en autoclave:
Estas puntas sónicas, clasificadas como grupo de riesgo crítico B, pueden ser sometidas a una desinfección térmica el esterilizador a vapor, colocándolas sin embalar en bandejas de instrumentos apropiadas (p. ej. 9952).
Para este procedimiento deben seguirse las siguientes instrucciones:
Esterilización al vapor con un tratamiento por vacío a 134°C en un dispositivo según DIN EN 13060; con procesos validados.
- Prevajo fraccionado (tipo B)
- Temperatura de esterilización 134°C
- Tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos (ciclo completo)
- Tiempo de secado: al menos 10 minutos
El vapor debe estar libre de partículas para evitar manchas y corrosión en los instrumentos. Los valores límite del contenido de partículas para agua de alimentación y vapor condensado son determinados por DIN EN 13060. En el caso de una esterilización de muchos instrumentos no debe excederse la carga máxima del esterilizador. Observar las instrucciones del fabricante de estos aparatos.
Nota general:
Observe las disposiciones legales vigentes en su país en lo referente a la preparación de productos médicos (p. ej. www.rki.de). El fabricante garantiza que los procedimientos de preparación arriba descritos son apropiados para la preparación del grupo de instrumentos mencionado como reutilizable. El preparador es el responsable de ver que realmente se consigán los resultados deseados a través del tratamiento utilizado o a utilizar, y que el mismo sea efectuado por personal calificado en la institución de preparación, usando los materiales apropiados y el equipo correspondiente. Para este propósito existen normalement controles de rutina de los procedimientos de preparación mecánicos validados y de los procedimientos manuales estándar. Además, el preparador deberá controlar cualquier desviación de los procedimientos aquí mencionados en lo referente a su eficacia y eventuales influencias negativas.

8. Almacenaje

Almacenar los instrumentos al abrigo de la radiación UV y del calor, en un ambiente limpio y seco. No guardar en el mismo lugar que los solventes o productos químicos.

9. Eliminación

Deshechar los instrumentos en contenedores estancos irrompibles y resistentes a la punción (protección contra la contaminación).

10. Seguridad y responsabilidad

Los instrumentos sólo deben emplearse para el uso previsto. La no observación de estas instrucciones de seguridad puede resultar en heridas o daños al accionamiento. El usuario tiene la obligación de comprobar que los productos cumplan con las posibilidades de uso previstas y que sean aptos para su puesta en funcionamiento antes de su utilización. Una negligencia por parte del usuario generará, en caso de que los daños hayan sido causados por él mismo, una reducción o una exclusión completa de las responsabilidades del fabricante Brasseler. Este será especialmente el caso si se han tenido en cuenta las instrucciones o advertencias de uso o bien en caso de un uso incorrecto involuntario.

11. Procedimiento en casos de eventos adversos graves

En caso de eventos adversos graves, rogamos proceder en conformidad con las disposiciones legales en su país.

corrente.
3. Pulire il foro di raffreddamento con il filo di pulizia (accessorio del manípulo sonico). Se il foro di raffreddamento risulta ostruito, procedere alla sostituzione della punta sonica.
Preparazione meccanica (validata) :
1. Sciacquare abbondantemente la punta a vibrazione sonica sotto l'acqua corrente, per evitare che eventuali residui di prodotto per la pulizia e la disinfezione finiscano in macchina.
2. Svitare o tirare lo sprizzatore posto sul listello dei lavastrumenti/termodisinfettore. Avvitare o posizionare l'adattatore per il lavaggio SF1978/L inserendo il lato su cui si trova la filettatura esterna nell'apposta predisposizione in silicone del listello. Quindi avvitare la punta a vibrazione sonica nella filettatura interna superiore (fig. 3 mostra l'adattatore per il lavaggio SF1978/L). In questa fase rispettare le indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso dell'adattatore SF1978/L.
3. Mettere nell'apparecchio i reagenti chimici così come indicato sull'etichetta dei prodotti e in base alle indicazioni del produttore dei lavastrumenti/termodisinfettore.
4. Avviare il programma TD Vario incl. termodisinfezione. La termodisinfezione tiene conto dei valori di A₀ e delle disposizioni in vigore a livello nazionale (prEN/ISO 15883).
5. Una volta terminato il programma, togliere la punta a vibrazione sonica dai lavastrumenti/termodisinfettore e procedere all'asciugatura (preferibilmente con aria compressa conformemente alle raccomandazioni dalla Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni dell'Istituto Robert Koch). Per l'asciugatura interna avvicinare la pistola ad aria compressa al foro di raffreddamento in modo tale che nella punta a vibrazione sonica scorra sufficiente aria.
6. Effettuare un controllo visivo dell'integrità e della pulizia. Nel caso in cui sulla punta a vibrazione sonica risultino ancora visibili residui di contaminazione dopo la preparazione meccanica, ripetere la pulizia e la disinfezione fino ad eliminare qualsiasi traccia di contaminazione.
Preparazione manuale (alternativa):
1. Posizionare la punta a vibrazione sonica su una siringa da 10 ml completa di cannula e sciacquare con l'ausilio di un prodotto per la pulizia e la disinfezione. Nel caso in cui dal foro fuoriescano ancora residui visibili di contaminazione, sciacquare nuovamente con l'ausilio di un prodotto per la pulizia e la disinfezione.
2. In caso di residui difficili da eliminare, pulire la superficie della punta a vibrazione sonica con l'ausilio di acqua corrente e dello spazzolino in nylon fino a rimuovere qualsiasi traccia di impurità ruotando costantemente la punta a vibrazione sonica.
3. Sciacquare abbondantemente la punta a vibrazione sonica sotto l'acqua corrente.
4. Effettuare un controllo visivo della pulizia. Nel caso in cui risultino ancora visibili residui di contaminazione, ripetere la pulizia fino ad eliminare qualsiasi traccia di contaminazione.
5. Posizionare la punta a vibrazione sonica su un adeguato supporto nell'apparecchio a ultrasuoni o bagno per strumenti riempiti con un prodotto per la pulizia e la disinfezione.
6. In fase di disinfezione chimica con bagno a ultrasuoni o bagno per strumenti è necessario rispettare le indicazioni del produttore per quanto concerne diluizione e tempi di posa. Vi preghiamo di notare che, a causa del foro di interno, la disinfezione chimica delle punte a vibrazione sonica e ultrasonica (con irrigazione interna) nel bagno ad ultrasuoni si effettua sempre in una soluzione al 2% durante 10 minuti. Il tempo di posa viene calcolato a partire dal momento in cui l'ultima punta viene messa nel bagno e non è consentito interrompere la preparazione prima del tempo prescritto.
Attenzione: non superare i 45°C (pericolo di coagulazione proteica)!
7. Una volta trascorso il tempo di posa, sciacquare abbondantemente la punta a vibrazione sonica con l'acqua adatta (per evitare eventuali residui utilizzare possibilmente acqua completamente desalinizzata). Inoltre sciacquare abbondantemente il foro della punta a vibrazione sonica con almeno 10 ml di acqua completamente desalinizzata con l'ausilio di una siringa completa di cannula, al fine di evitare che il prodotto per la pulizia rimanga nel foro di raffreddamento.
8. Procedere all'asciugatura della punta a vibrazione sonica (preferibilmente con aria compressa conformemente alle raccomandazioni dalla Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni dell'Istituto Robert Koch). Per l