



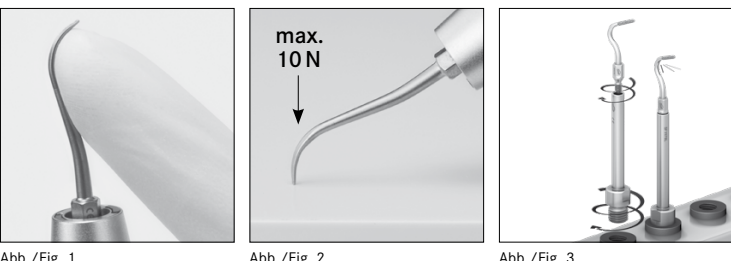
Komet Dental
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo · Germany
Telefon +49 (0) 5261 701-0
Telefax +49 (0) 5261 701-289
info@kometdental.de
www.kometdental.de

Endodontie Schallspitzen

© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
310450 - Rev 2018-07



| | Wurzelkanalaufbereitung, Root canal preparation, Traitement endodontique, Preparación de canal radicular, Preparazione canalare | | Strahlensterilisiert (Sterile Instruments 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 empaque), Sterilizzazione per mezzo di radiazione (Gli strumenti sterili sono marcati come tali sull'etichetta dell'imballaggio) |
|--|---|--|---|
|--|---|--|---|



DE

Schallspitzen für die orthograde Endodontie

- Indikation**
Orthograde Präparation des Pulpakavums und Aufbereitung des zervikalen Drittels des Wurzelkanals im Rahmen einer endodontischen Behandlung. Für diese Indikation stehen zurzeit folgende Spitzen zur Verfügung: SF66; SF67, SF68, SF69, SF70.
Die Spitzen haben im Einzelnen folgende Indikationen
SF66: Initiale Bearbeitung der Zugangs Kavität, Beseitigung von Überhängen, zur Begradigung und groben Präparation des Kavumbodens; Form: Knospe groß;
SF67: Auffinden von feinen und verkalkten Kanälen, zum Eröffnen der oberen Kanalanteile bei der Revision, Initiale Vorbohrung bei geplanter Stiftversorgung und Schaffung von Retentionen im Kanaleingangsbereich; Zur Präparation anstelle von Gates-Glidden-Bohrern; Form: konisch 125°;
SF68: stärker abgewinkelte Alternative zur SF67; Form konisch 112°;
SF69: Finieren der Zugangs Kavität und zum minimalen Auffrischen der Dentschicht, zur Entfernung von Wurzelkanalfüllungsresten; Schaffung von Retentionen im Kanaleingangsbereich; Arbeit in pinselnden Bewegungen; Form: Knospe klein;
SF70: Erweiterung langer und weiter Kanäle; Lösen frakturer Instrumente; Entfernung von Wurzelfüllungen aus Gutta-percha und weichen Zementen; Form konisch 122°;
- Kontraindikation**
Es sind keine 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 verkanten oder als Hebel benutzen. Übermäßige Anpresskraft vermeiden. Da geringfügige Beschädigungen, durch mechanische Einflüsse, Frakturen auslösen können, die Schallspitzen mit äußerster Vorsicht verwenden.
- **Verschluckungsgefahr!** Sollte es zum Bruch der Schallspitze kommen, besteht Verschluckungsgefahr. Dieser ist durch geeignete Maßnahmen (z. B. durch die Verwendung von Kofferdam) entgegenzuwirken.
- **Frühzeitiger Verschleiß!** Beim Bearbeiten von Zahnhartsubstanz kann es zur frühzeitigen Stumpfung der Schneiden und/oder zur Abnutzung der Diamantierung kommen. Auch übermäßige Anpresskraft kann zu Schäden an Arbeitsteil, Schneiden oder Diamantierung führen. Daher sind die Instrumente nach jedem Einsatz auf Abnutzungserscheinungen oder Beschädigungen zu überprüfen und ggf. auszutauschen.
- **Erhöhte Wärmeentwicklung!** Durch zu hohe Anpresskraft und/oder abgenutzte oder gestumpte Instrumente kann es zu schädigender Wärmeentwicklung kommen, wodurch das Risiko einer thermalen Nekrose (Gewebssschaden) erhöht wird. Deshalb ist übermäßige Anpresskraft zu vermeiden und geschädigte Schallspitzen (Formänderung, korrodierte Oberflächen, freie Stellen oder defekte 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 Betriebsicherheit 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.

- 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 Proxoe® 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 Schallspitzen wird der Spitzenwechsler mit Drehmoment SF1975 verwendet. Die gewünschte Spitze mit dem genannten Spitzenwechsler rechtsdrehend in das Handstück einschrauben. Die Lösung der Spitze Spitzenwechsler auf die Spitze aufsetzen und linksdrehend herauserschrauben. Hinweis: Hierzu bitte die Hinweise in der Gebrauchsanweisung der Schallhandstücke beachten.

- Anwendungshinweise**
- Zunächst in gewohnter Weise den Zahn mit rotierenden Instrumenten vorpräparieren.
- Vor dem Ansetzen an den Zahn, Schallspitze mit ausreichend Spraykühlung in Betrieb nehmen.
- Arbeiten bei denen viel Material abgetragen werden soll, können in allen genannten Antrieben in Leistungsstufe 2 durchgeführt werden (entspricht beim SONICflex™ 2000 100% Leistung).
- Zum Finieren von Oberflächen und zur Feinbearbeitung die Leistungsstufe 1 verwenden (entspricht beim SONICflex™ 2000 75% Leistung).
- Die Leistungsstufe 3 darf mit den o. g. Spitzen nicht eingesetzt werden (siehe Warnhinweise).
- Einsatz mit geringer Anpresskraft; eine zu große Anpresskraft dämpft die Schwingung der Schallspitze und verringert so die Effektivität.
- Den endodontisch behandelten Zahn im Anschluss an den Einsatz der Schallspitzen in gewohnter Weise weltersorgen.

- Wartungs- und Pflegehinweise**
Schallspitzen direkt nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z. B. Komet DC1) befüllten Fräsatort 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 Fräsatort erfolgen.

- Aufbereitung**
Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.
Manuelle Vorreinigung (vor maschineller und manueller Aufbereitung):
1. Schallspitzen unmittelbar vor der Aufbereitung aus dem Fräsatort nehmen.
2. Oberflächenverschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser abspülen. Eventuell anhaftende Verschmutzungen unter Flüssigkeitsniveau und ständigem Drehen der Schallspitze mit einer Nylonbürste

EN

Sonic tips for orthograde endodontic treatments

- Indication**
Orthograde preparation of the pulp chamber and preparation of the cervical third of the root canal as part of an endodontic treatment. The following tips are currently available for this indication: SF66, SF67, SF68, SF69 and SF70.
Indications of each individual tip:
SF66: Initial preparation of the access cavity, removal of protruding material, straightening and rough preparation of the floor of the chamber. Shape: Large bud;
SF67: Retrieval of fine and calcified canals, opening of the upper canal portions during revision, initial pre-drilling in case of intended post reconstructions and creation of retentions in the canal access area, during preparations instead of Gates-Glidden burs. Shape: tapered 125°;
SF68: Alternative to the SF67 with a more pronounced angle. Shape: tapered 112°;
SF69: Finishing of the access cavity and minimal freshening of the dentin layer, removal of residues of root canal fillings, creation of retentions in the canal access area. Work with brush-like movements. Shape: Small bud;
SF70: Enlargement of long and wide canals, unblocking of fractured instruments, removal of root fillings made of gutta-percha and soft cements. Shape: tapered 122°.
- Contra-indications**
There are no known contra-indications.
- 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 (for example by using a rubber dam).
- **Premature wear!** Work on hard dental substance can cause premature blunting of the blades and/or wear of the diamond coating. Likewise, excessive contact pressure can lead to damage to the working part, the blades or the diamond coating. Inspect instruments after every use for signs of wear or damage. Exchange if necessary.
- **Excessive heat generation!** Excessive contact pressure and/or worn or blunt instruments can cause hazardous heat generation which increases the risk of thermal necrosis (damage to tissue). Excessive contact pressure therefore has to be avoided. Damaged sonic tips (changed shape, corroded surfaces, void spots or defect thread etc.) have to be replaced.
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.

- 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 Proxoe® 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.

- Recommendations for use**
- First prepare tooth with rotary instruments the usual way.
- Start up sonic tip prior to application to the tooth, providing plenty of spray cooling.
- When removing large quantities of substance, any of the above named power systems can be used at power setting 2 (this corresponds to 100% capacity of the SONICflex™ 2000).
- For finishing of surfaces and fine trimming, use power setting 1 (this corresponds to 75% capacity of the SONICflex™ 2000).
- The use of power setting 3 is not permitted when working with these sonic tips (see section 3 "warnings").
- Apply low contact pressure only, excessive contact pressure reduces the vibration of the sonic tip and consequently its effectiveness.
- After use of the sonic tips, complete the treatment of the endodontically treated tooth according to the usual methods.

- 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.

- Reprocessing**
The instruments 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 reprocessing.
2. Remove surface contamination thoroughly under running water. Completely remove stubborn contamination with a nylon brush below water level, turning the tip constantly.

FR

Inserts soniques pour les traitements endodontiques orthogrades

- Indication**
Préparation orthograde de la chambre pulpaire et préparation du tiers cervical du canal radiculaire dans le cadre d'un traitement endodontique. Les inserts soniques suivants sont actuellement disponibles pour cette indication : SF66, SF67, SF68, SF69 et SF70.
Les indications des inserts individuels sont :
Insert SF66 : Cet insert convient pour le façonnage initial de la cavité d'accès, pour l'élimination d'excédents et pour l'aplanissement préparatoire du fond de la cavité. Forme : partie ovoïde
Insert SF67 : Recherche des canaux fins et calcifiés, ouverture de parties supérieures du canal, pré-forage initial pour les tenons et créations de rétentions dans l'entrée canalaire. Cet insert s'utilise également lors de la préparation, au lieu des fraises Gates-Glidden. Forme : conique 125°.
Insert SF68 : Alternative à l'insert SF67, avec angle plus prononcé. Forme : conique 112°.
Insert SF69 : Alternative à l'insert SF67, avec angle plus prononcé. Forme : conique 112°.
Insert SF70 : Élargissement des canaux longs et larges, déblocage des instruments fracturés, retrait des obturations radiculaires en gutta-percha et ciments moins durs. Forme : conique 122°.
- Contre-indications**
Il n'y a aucune contre-indication connue.
- 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. Éviter que les instruments ne se coincent ou ne fassent levier. Éviter les pressions trop importantes. Même un dommage minime causé par des facteurs mécaniques peut conduire à la fracture 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 (par exemple en utilisant une digeste).
- **Usure prématurée!** Lors de l'usage des matériaux osseux durs il peut se présenter une usure prématurée

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.

Istruccioni de empleo

Leer detenidamente y guardar este ejemplar para uso más tarde.

Istruzioni d'uso

Si prega di leggere attentamente e conservare per un'eventuale consultazione.



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



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

vollständig entfernen und anschließend unter fließendem Wasser abspülen.
3. Kühlobohrung mit dem Düsenreiniger durchstechen. Ist die Kühlobohrung nicht durchgängig, Instrument austauschen.

Maschinelle Aufbereitung (validiert):

- Schallspitze gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels in das RDG gelangen.
- Die auf der Injektorleiste des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes befindliche Düse herausschrauben bzw. ziehen. Spüladapter SF1978/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 (Abb. 3 zeigt den Spüladapter SF1978L). Dabei die Hinweise in der Gebrauchsanweisung des SF1978/L beachten.
- Prozesschemikalie gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDG-Herstellers in das Gerät geben.
- Start des Vario TD-Programms inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A₀-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883).
- Nach Programmablauf Schallspitze aus dem RDG entnehmen und trocken (gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innetrocknung die Druckluftpistole so nah an die Kühlobohrung führen, dass ausreichend Luft durch die Schallspitze strömt.
- 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):

- 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.
- Anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser und ständigem Drehen von der Schallspitze mit der Nylonbürste entfernen.
- Schallspitze gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
- Sichtprüfung auf Sauberkeit. Sind sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung wiederholen bis keine sichtbaren Restkontaminationen mehr erkennbar sind.
- Schallspitze in einem geeigneten Ständer in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät bzw. Instrumentenbad geben.
- Bitte beachten Sie, dass die chemische Desinfektion von Schall- und Ultraschallspitzen 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 Eiweißgerinnung)!
- 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 Kühlobohrung verbleibt.
- Schallspitze trocken (gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innetrocknung die Druckluftpistole so nah an die Kühlobohrung führen, dass ausreichend Luft durch die Schallspitze strömt.
- 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.

Sterilisation im Autoklav:

Es ist eine für dieses Kritisch B eingeordneten Schallspitzen und das Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen.
Einzelverpackung: Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. In der Sterilisationskassette: Schallspitzen in eine geeignete Sterilisationskassette (z. B. 9952) einsortieren. Die Sterilisationskassette ist in eine geeignete Sterilisationsverpackung einzuschweißen.
Für diesen Vorgang sind folgende Vorgaben einzuhalten:
Dampfsterilisation im Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060; validierte Prozesse.
- Fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)
- Sterilisationstemperatur: 134°C
- Haltezeit: mind. 5 Minuten (Vollzyklus)
- Trocknungszeit: mind. 10 Minuten

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkonndensat 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 Wiederaufbereitungsrichtung 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

Steril verpackte Instrumente in Originalverpackung vor Licht und Hitze schützen, trocken und sauber lagern. Nicht im gleichen Raum mit Lösungsmitteln oder Chemikalien aufbewahren.

9. Sicherheit und Haftung

Bitte beachten Sie auch die allgemeinen Gebrauchs- und Sicherheitsempfehlungen im aktuellen Komet Dental Katalog. Der Anwender ist verpflichtet, die Produkte eigenverantwortlich vor deren Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeiten für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichen Ausschluss der Haftung von Gebr. Brasseler. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.

- Check patency of the cooling passage by guiding the nozzle cleaner through the passage. Replace instrument if the passage is obstructed.

Mechanical reprocessing (validated):

- Rinse sonic tip thoroughly under running water to prevent any residues of the detergent/disinfectant from getting into the washer/disinfecter.
- 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.
- Put chemical detergent into the washer/disinfecter, following the indications on the label and the instructions of the manufacturer of the washer/disinfecter.
- Start the Vario TD programme including thermal disinfection. Thermal disinfection takes place allowing for the A₀ value and observing national provisions (prEN/ISO 15883).
- On completion of the cycle remove sonic tip from the washer/disinfecter and dry (preferably with compressed air according to the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute). When drying the inside of the instruments, please make sure to hold the compressed air gun close to the cooling passage, in order to guarantee that sufficient air flows through the sonic tip.
- 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):

- Place sonic tip onto a 10 ml syringe and rinse with detergent/disinfectant. In case of visible contamination emerging from the perforations, rinse again with detergent/disinfectant.
- Remove stubborn contamination with a nylon brush under running water, turning the sonic tip constantly.
- Rinse sonic tip thoroughly with running water.
- 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.
- Place sonic tip in a suitable container into the ultra sonic device or instrument bath filled with detergent/disinfectant.
- Please note that, due to their internal orifice, the chemical disinfection of sonic and ultrasonic tips in an ultrasonic bath using a 2% solution always 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)!
- 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.
- Dry sonic tip (preferably with compressed air according to the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute). When drying the inside of the instruments, please make sure to hold the compressed air gun close to the cooling passage, in order to guarantee that sufficient air flows through the sonic tip.
- 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.

Sterilisation in the autoclave:

Make sure that the packaging is suitable for sonic tips classed as risk group critical B and the chosen method of sterilisation. Single pack: The packaging must be large enough to ensure that there is no pressure on the seal. In the sterilisation container: Place sonic tips into a suitable sterilisation container (e.g. 9952). For sterilisation, the container has to be sealed in suitable packaging.
For this procedure, the following instructions have to be observed:
Steam sterilisation using a vacuum process at 134°C in a device that complies with the provisions of DIN EN 13060; with validated processes.
- Fractionated pre-vacuum (type B)
- Sterilisation temperature: 134°C
- Hold time: at least 5 minutes (full cycle)
- Drying time: at least 10 minutes
In order to prevent staining and corrosion, the steam must be free of particles. The recommended limits for particle contents in feed water and condensed steam are defined by standard DIN EN 13060. Make sure not to exceed the maximum capacity of the sterilizer when sterilizing several instruments. Follow the instructions of the device manufacturer.

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. Safety and liability

See also "Instructions for use and safety recommendations" in the current Komet catalogue. The user is responsible for checking the products prior to use as to whether 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 if these are due to non-observance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user.

4. Utilisation appropriée

Tous les inserts livrés non stériles doivent être 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 détarteurs de la marque W&H (série Proxoe® ZA-55/L/LM/M/LS et ST ZE-55RM/BC, série Synea® ZA-55/L/LM/M ou 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 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'utilisation

- Dans un premier temps, préparer la dent comme d'habitude, au moyen d'instruments rotatifs.



- Avant de placer l'insert sonique sur la dent, le mettre en marche avec suffisamment de spray de refroidissement.
- Lors du retrait de matériau important, travailler, pour toutes les pièces-à-main sur niveau 2 (ce qui correspond à une puissance de 100% pour le SONICflex™ 2000).
- Lors de la finition et du façonnage fin, travailler sur niveau 1 (ce qui correspond à une puissance de 75% pour le SONICflex™ 2000).
- Le travail sur le niveau 3 ne doit absolument pas être utilisé avec ces inserts soniques (voir paragraphe « avertissements »).
- Travailler avec une faible pression, car une pression de travail trop importante amortit l'oscillation de l'insert sonique et réduit ainsi son efficacité.
- Après l'utilisation des inserts soniques, continuer à traiter la dent 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 instruments livrés non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation.

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

- Retirer l'insert sonique du bac juste avant le nettoyage.
- 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.
- 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'infiltrent dans la machine.
- 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 SF1978L). Respecter les indications des conseils d'utilisation de l'adaptateur de rinçage SF1978/L.
- Ajouter le produit de nettoyage chimique au dispositif de nettoyage/de désinfection. Observer les indications sur l'étiquette et les instructions du fabricant de l'appareil.
- Démarrer le programme Varío TD incluant la désinfection thermique qui s'effectue en tenant compte de la valeur A₀ et en observant les prescriptions nationales (prEN/ISO 15883).
- A la fin du cycle retirer l'insert sonique du dispositif de nettoyage/de désinfection et sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'Institut Robert Koch). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d'irrigation afin qu'une quantité d'air suffisante traverse bien l'insert.
- Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détérioration. En présence de 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) :

- 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.
- En présence de souillures persistantes, nettoyer l'insert sonique à l'aide d'une brosette nylon et d'eau courante, en les tournant constamment.
- Rincer l'insert sonique scrupuleusement à l'eau courante.
- 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.
- 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.



Puntas sónicas para el tratamiento endodóntico ortogrado

1. Indicaciones

Preparación ortograda de la cavidad pulpar y preparación del tercio cervical del conducto radicular durante un tratamiento endodóntico.

Para esta indicación se encuentran actualmente disponibles las siguientes puntas sónicas: SF66, SF67, SF68, SF69, SF70.

Indicaciones de cada punta individual:

- SF66: Preparación inicial de la cavidad de acceso, eliminación de sustancia excesiva, alisado y preparación basta del piso de la cámara. Forma: pimpollo grande;
SF67: Detección de conductos pequeños y calcificados, apertura de las porciones superiores de los conductos durante la revisión, fresado previo inicial en caso de que la intención sea efectuar reconstrucciones con pernos (postes) radiculares y creación de retenciones en la zona de acceso al conducto, en vez de utilizar Gates Glidden durante la preparación. Forma cónica 125°;
SF68: Alternativa al SF67 con un ángulo más pronunciado. Forma cónica 112°;
SF69: Acabado de la cavidad de acceso y leve refresco de la capa de dentina, remoción de residuos de material de obturación radicular, creación de retenciones en la zona de acceso al conducto. Trabajar con movimientos de pincelado. Forma: pimpollo pequeño;
SF70: Ensanchado de conductos largos y anchos, desbloqueo de instrumentos fracturados, remoción de obturaciones radiculares de gutapercha y cementos blandos. Forma cónica 122°

2. Contraindicaciones

No hay conocidas.

3. Precauciones:

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

¡Atención!

- ¡Riesgo de fractura! Hay que contar con fracturas espontáneas y prematuras. La probabilidad de una fractura no se anuncia ni se puede prever. Para evitar la fractura del instrumento deben observarse el nivel de potencia prescrito (ver "Indicaciones de uso" en la sección 5) y todas las recomendaciones arriba mencionadas. Debe evitarse a toda costa ladear las puntas. ¡Jamás utilice las puntas efectuando palanca! ¡Evite presiones de contacto elevadas! Todas las puntas deben manejarse con el máximo cuidado. Hasta el más mínimo daño mecánico puede provocar fracturas.

- ¡Riesgo de ingestión! La fractura de la punta conlleva el riesgo de ingestión accidental. Tome todas las medidas adecuadas para evitarlo (p. ej. utilizando dique de goma).

- ¡Desgaste prematuro! El tallado sobre sustancia ósea dura puede causar pérdida de filo de las hojas y/o desgaste del revestimiento de diamante. Igualmente, una presión de contacto excesiva también puede provocar daños en la parte activa, en los fillos o en el revestimiento de diamante. Por eso, los instrumentos deben controlarse después de cada uso por fillos despuntados o dañados y de ser necesario, deben descartarse.

- ¡Generación de calor excesivo! Evite presiones de contacto elevadas y/o instrumentos desgastados o dañados ya que se generará mucho calor, lo que aumenta el riesgo de una necrosis térmica (daños a los tejidos). Por ello debe evitarse una presión de contacto elevada. Las puntas sónicas dañadas (deformadas, superficies corroidas, partes sin revestir, roscas defectuosas) deben descartarse.

Un uso incorrecto puede causar los efectos negativos detallados arriba y/o provocar heridas al dentista, al paciente y terceras personas.

Control de seguridad:

Es posible que debido a una carga permanente o debido a daños (caída al suelo o alteración mecánica de la forma original) pueda generarse una fractura. Por eso es necesario revisar las puntas antes de cada uso, aplicando una ligera presión con el pulgar y con el índice para asegurarse del buen funcionamiento de las mismas (ver figura 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 (ver figura 2). Utilizar guantes o alguna protección para los dedos en el momento de controlar, insertar y remover las puntas para evitar el riesgo de lesiones e infecciones. Recomendamos sustituir las puntas regularmente.

4. Uso apropiado

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 SIROAIR L del fabricante Sirona®
- El cambiador de punta 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. Indicaciones de uso

- En primer lugar se deberá preparar el diente siguiendo las prácticas habituales mediante instrumentos rotatorios.

- Antes de utilizar la punta sónica sobre la pieza dental, póngala en marcha y utilice suficiente spray de agua para refrigerar.

- Al remover grandes cantidades de sustancia, las puntas sónicas pueden utilizarse en todas las piezas de mano arriba mencionadas, en la posición 2 (esto corresponde al 100% de potencia de la SONICflex™ 2000).

- Para el acabado de las superficies y la preparación fina, elegir la posición 1 (esto corresponde al 75% de la potencia de la SONICflex™ 2000).

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

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

- Después de haber utilizado las puntas sónicas, completar la preparación del diente tratado endodónticamente siguiendo el procedimiento habitual.

6. Indicaciones de mantenimiento y cuidados

Inmediatamente 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 DC1). La inmersión evita que los residuos se sequen en los instrumentos (fijación de proteínas). Sumergir las puntas en la solución en forma inclinada para garantizar que la solución pueda entrar debidamente en todas las cavidades. Se recomienda efectuar la preparación de los instrumentos para su reutilización 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. Preparación

Los instrumentos entregados sin esterilizar deben ser desinfectados, limpiados y esterilizados antes de su primer uso.



Punte a vibrazione sonica per l'endodontia ortograda

1. Indicazioni

Preparazione ortograda del cavo pulpare e preparazione del terzo cervicale del canale radicolare nell'ambito di un trattamento endodontico. Per questa indicazione sono attualmente disponibili le seguenti punte: SF66, SF67, SF68, SF69, SF70.

Nel dettaglio le punte hanno le seguenti indicazioni:

SF66: lavorazione iniziale della cavità d'accesso, eliminazione di eccessi, rettifica e preparazione di massima del fondo; forma: gemma grande;

SF67: rinvenimento di canali sottili e calcificati, apertura di sezioni canalari superiori in fase di revisione, giro iniziale in caso di perni programmati e realizzazione di ritenzioni nell'accesso canalare; preparazione al posto delle frese Gates-Glidden; forma: conica 125°;

SF68: alternativa alla SF67 con forte piegatura; forma: conica 112°;

SF69: finitura della cavità d'accesso e ritocco minimale dello strato di dentina, rimozione dei residui di riempimento del canale radicolare; realizzazione di ritenzioni nell'accesso canalare; applicazioni con movimnti picchiettanti; forma: gemma piccola;

SF70: allargamento di canali lunghi e ampi; rimozione di strumenti fratturati; rimozione di riempimenti radicolari in guttaperca e cemento canalare; forma: conica 122°;

2. Contro-indicazioni

Nessuna conosciuta.

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 corica il rischio di essere inghiottita. Per contrastare tale rischio adottare le misure idonee (per es. con l'impiego di una diga di gomma).

- Usura precoce! La lavorazione di sostanza dentale dura può causare l'ottundimento precoce del tagliente e/o il logorio del rivestimento diamantato. Anche una pressione eccessiva in fase di applicazione può danneggiare la lunghezza attiva, il tagliente o il rivestimento diamantato. Quindi dopo ogni 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 filettatura diftessa ecc.).

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

Controllo tecnico di sicurezza:

In caso di sollecitazioni continue o danneggiamenti (caduta al suolo o modifica meccanica della forma originaria) può verificarsi una rottura. Per questo motivo, prima di ogni utilizzo si consiglia di verificare la sicurezza delle punte esercitando una leggera pressione con pollice e indice (fig. 1). A ulteriore garanzia (fig. 2) applicare alle punte un carico meccanico senza funzione pari a max 10 N (1 kg). Per evitare il rischio di 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. Utilizzo conforme

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 Komet:

- Sul manipolo a vibrazione sonica SF1LM/S della Komet
 - Sul manipolo SONICflex™ della KaVo (serie 2000N/L/X/LX oppure serie 2003N/L/X/LX)
 - Con gli scaler 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 SIROAIR L della Sirona®
- Il cambio punte dinamometrico SF1975 è utilizzato per inserire ed estrarre le punte soniche. Avvitare la punta desiderata sul manipolo ruotandola verso destra con il cambio punte menzionato. Per l'estrazione della punta applicare il cambio punte sulla punta stessa e svitarla ruotandola verso sinistra.

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

5. Istruzioni di utilizzo

- In primo luogo procedere con la normale preparazione del dente con l'ausilio di strumenti rotanti.
- Prima di procedere all'applicazione, azionare la punta a vibrazione sonica con sufficiente spray di raffreddamento.
- Per i trattamenti che prevedono un'elevata asportazione di materiale, è possibile applicare il livello di potenza 2 per tutti i tipi di azionamento indicati (per la serie SONICflex™ 2000 corrisponde a una potenza al 100%).
- Per la finitura delle superfici e per la lavorazione di precisione utilizzare il livello di potenza 1 (per la serie SONICflex™ 2000 corrisponde a una potenza al 75%).

- Con le punte di cui sopra non è possibile lavorare con il livello di potenza 3 (vedere le indicazioni di sicurezza).
- Esercitare una pressione ridotta; una pressione eccessiva potrebbe limitare l'oscillazione della punta a vibrazione sonica diminuendone di conseguenza l'efficacia.

- Dopo l'utilizzo delle punte a vibrazione sonica procedere come di solito sul dente sottoposto a trattamento endodontico.

6. Consigli di manutenzione:

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 proteine). Per garantire il passaggio del liquido nelle cavità, inclinare le punte a vibrazione sonica in fase di inserimento. Si consiglia di effettuare la ripreparazione degli strumenti al massimo un'ora dopo l'utilizzo. Il trasporto degli strumenti per la preparazione deve avvenire nel bagno detergente.

7. Preparazione

Gli strumenti forniti non sterili devono essere preparati prima di procedere al primo utilizzo.

Pulizia manuale preliminare (prima della preparazione meccanica e manuale):

- Togliere la punta del fresatore immediatamente prima di procedere alla sua preparazione.
- Sciacciare 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 ruotandola sotto il livello del liquido fino a rimuovere completamente qualsiasi traccia di impurità.

6. Veuillez noter qu'en raison de leur perforation interne, la désinfection chimique des inserts soniques et ultrasoniques dans le bain à ultrasons avec une solution de 2% dure toujours 10 minutes. Le temps de trempage commence lorsque le dernier instrument est positionné dans le bain à ultrasons. Veiller à respecter le temps de trempage ! Attention : Ne pas dépasser une température de 45 °C (risque de coagulation des protéines) !

7. A la fin du temps de trempage, rincer l'insert sonique soigneusement à l'eau appropriée (de préférence à l'eau déminéralisée pour éviter des résidus calcaires). Rincer scrupuleusement l'orifice de l'insert sonique à l'eau déminéralisée à l'aide d'une canule de 10 ml pour éviter que des résidus de l'agent de désinfection et de nettoyage ne restent dans l'orifice d'irrigation.

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.

8. Stockage

Stocker les instruments stériles dans leur emballage originale, à l'abri de la lumière et du chaleur, dans un endroit propre et sec. Ne pas stocker au même endroit que les solvants ou produits chimiques.

9. Sécurité et responsabilité

Prêtre de se référer aux conseils d'utilisation et de sécurité mentionnés dans notre catalogue actuel de Komet Dental. Obligation pour l'utilisateur de s'assurer que les produits sont adaptés à chaque cas. 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.

10. Désinfection et stérilisation

Les instruments livrés non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation.

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

- Retirer l'insert sonique du bac juste avant le nettoyage.
- 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.
- 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'infiltrent dans la machine.
- 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 SF1978L). Respecter les indications des conseils d'utilisation de l'adaptateur de rinçage SF1978/L.
- Ajouter le produit de nettoyage chimique au dispositif de nettoyage/de désinfection. Observer les indications sur l'étiquette et les instructions du fabricant de l'appareil.
- Démarrer le programme Varío TD incluant la désinfection thermique qui s'effectue en tenant compte de la valeur A₀ et en observant les prescriptions nationales (prEN/ISO 15883).
- A la fin du cycle retirer l'insert sonique du dispositif de nettoyage/de désinfection et sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'Institut Robert Koch). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d'irrigation afin qu'une quantité d'air suffisante traverse bien l'insert.
- Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détérioration. En présence de 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) :

- 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.
- En présence de souillures persistantes, nettoyer l'insert sonique à l'aide d'une brosette nylon et d'eau courante, en les tournant constamment.
- Rincer l'insert sonique scrupuleusement à l'eau courante.
- 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.
- 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.

11. Préparation manuelle (alternative) :

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

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

12. Stockage

Stocker les instruments stériles dans leur emballage originale, à l'abri de la lumière et du chaleur, dans un endroit propre et sec. Ne pas stocker au même endroit que les solvants ou produits chimiques.

13. Sécurité et responsabilité

Prêtre de se référer aux conseils d'utilisation et de sécurité mentionnés dans notre catalogue actuel de Komet Dental. Obligation pour l'utilisateur de s'assurer que les produits sont adaptés à chaque cas. 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.

14. Désinfection et stérilisation

Les instruments livrés non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation.

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

- Remover la punta sónica del recipiente de limpieza/desinfección inmediatamente antes de la preparación.
- 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.
- Perforar los orificios de irrigación con el fiador. Descartar el instrumento si la perforación está obstruida.

Preparación validada en máquina:

- Enjuagar la punta sónica bien a fondo con agua para que los residuos del agente de limpieza/desinfección no entren en contacto con la máquina.
- 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 SF1978L) (véase también las indicaciones en las instrucciones de uso del SF1978/L).
- Poner el detergente químico en la máquina de lavado/desinfección siguiendo las indicaciones de la etiqueta y las instrucciones del fabricante de la máquina.
- Accionamiento del programa Varío TD incluyendo la desinfección térmica. La desinfección térmica se efectúa considerando el valor A₀ y las disposiciones nacionales (prEN/ISO 15883).
- Después de la ejecución del programa, retirar las puntas sónicas 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 lo suficiente a los orificios de refrigeración como para garantizar que circule suficiente cantidad de aire por la punta sónica.
- 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 ya no haya ninguna contaminación visible.

15. Preparación manual, estandarizada (alternativa):

1. Colocar la punta sobre una cánula de 10 ml e irrigar con una solución de limpieza y desinfección. En caso de que continúe 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 la punta sónica continuamente.

3. Enjuagar las puntas sónicas 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 ya no haya ninguna contaminación visible.

5. Colocar las puntas sónicas en un contenedor apropiado y sumergir en el baño ultrasónico llenado con una solución de limpieza y desinfección.

6. Por favor note que debido a su orificio interno, la desinfección química de puntas sónicas y ultrasónicas en el baño ultrasónico con una solución del 2% siempre dura 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. Enjuagar el orificio de la punta sónica bien a fondo con al menos 10 ml de agua completamente desmineralizada por medio de una cánula para evitar que residuos del agente de limpieza/desinfección permanezcan en el orificio de refrigeración.

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 lo suficiente a los orificios de refrigeración como para garantizar que circule suficiente cantidad de aire por la punta sónica.

9. Control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza. En caso de que haya una contaminación residual debe repetirse la limpieza y desinfección química hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.

16. Preparación manual, estandarizada (alternativa):

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. Informaciones sobre el retratamiento de instrumentos según DIN EN ISO 17664, estas instrucciones de uso en su versión actual y más información detallada, se pueden descargar de la página web de www.kometdental.de o bien solicitarse al fabricante Gebr. Brasseleer.

17. Preparación manual, estandarizada (alternativa):

Esterilización en autoclave:
Asegúrese de que el embalaje sea apropiado para puntas sónicas, clasificadas como grupo de riesgo crítico B, y para el método de esterilización seleccionado.