
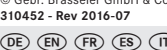

	Komet Dental Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG Trophagener Weg 25 32657 Lemgo · Germany Telefon+49 (0) 5261 701-0 Telefax+49 (0) 5261 701-289 info@kometdental.de www.kometdental.de	Gebrauchsanweisung Bitte unbedingt beachten und für späteren Gebrauch gut aufbewahren.	Instruções de empleo Leer detenidamente y guardar este ejemplar para uso más tarde.
	Schallspitzen SFS100/101/102 © Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG 310452 - Rev 2016-07	Instructions for use Please read carefully and retain for future reference.	Istruzioni d'uso Si prega di leggere attentamente e conservare per un'eventuale consultazione.
		Conseils d'utilisation A respecter scrupuleusement et garder cette copie pour une utilisation ultérieure.	




Kieferchirurgie, Oral surgery, Chirurgie maxillo-faciale, Cirugía maxilofacial, Chirurgia maxillo-facciale

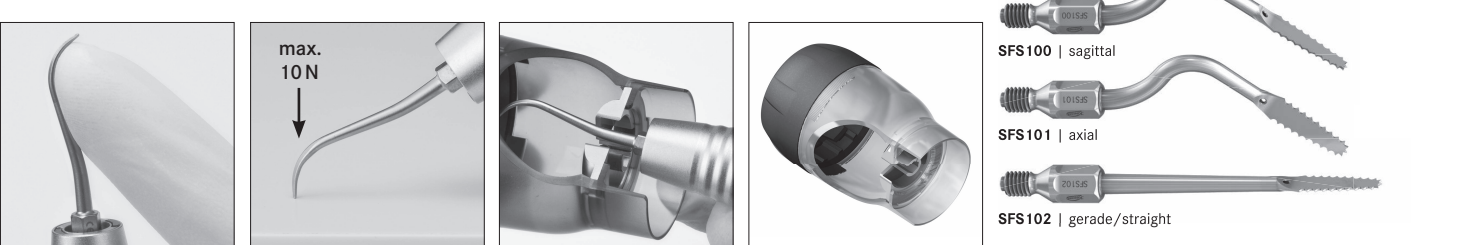
STERILE R Sterilisation durch Bestrahlung (Sterile Instrumente sind auf dem Verpackungsetikett entsprechend gekennzeichnet). Sterilized using irradiation (Sterile instruments are marked as such on the label of the packaging), Stérilisation par irradiation (Les instruments stériles sont marqués comme 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 (only applies to sterile instruments), A utiliser avant le (ne s'applique qu'aux instruments stériles), Fecha de caducidad (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)





SFS 100 | sagittal
SFS 101 | axial
SFS 102 | gerade/straight

rostfreier Stahl - stainless steel - acier inoxydable - acero inoxidable - acero inoxidabile

Schonendere chirurgische Schallspitzen nach Dr. Ivo Agabiti

1. Indikation
Das Einsatzgebiet der Komet Schallspitzen SFS100, 101 und 102 ist die oszillierende Knochenbearbeitung in Ergänzung zur rotierenden Bearbeitung mit Hand- und Winkelstücken. Die Schallspitzen eignen sich zum Zerteilen von Knochen, für die extrahierende Alveolotomie, für die Osteotomie zur extrahierenden Freilegung insbesondere retinierter Zähne, zur orthodontischen Kortikotomie, für das Bone-Splitting. Das Sägelblatt einer SFS100/101/102-Spitze besitzt scharfe Schneiden. Die Schallspitzen dürfen ausschließlich von Zahnärzten und medizinischem Personal verwendet werden, die in dentaler Implantologie und den entsprechenden Bereichen der Chirurgie hinreichend geschult sind.

2. Kontraindikationen
Generelle Kontraindikationen im Rahmen der dentalen Chirurgie müssen berücksichtigt werden. Ebenso müssen alle bestehenden Kontraindikationen in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (z. B. Implantation, Kieferchirurgie) Beachtung finden.

3. Warnhinweise
Schallspitzen sind mit aller Sorgfalt anzuwenden und unterliegen einer limitierten Lebensdauer.

7. Aufbereitung
Unsteril gelieferte Schallspitzen sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.
Manuelle Vorreinigung (vor maschineller und manueller Aufbereitung):
1. Schallspitze mit Kühladapter unmittelbar vor der Aufbereitung aus dem Fräsator nehmen.
2. Schallspitze und Kühladapter vor Beginn des Reinigungsvorganges immer mit Hilfe eines Spitzenwechslers voneinander trennen, um eine Aufbereitung beider Produkte zu gewährleisten.
3. Kühlbohrungen mit dem Düsenreiniger (Zubehör des Schallhandstücks) durchstechen. Sind die Kühlbohrungen nicht durchgängig, Instrument austauschen.

- Frühzeitiger Verschleiß! Die Instrumente sind nach jedem Einsatz auf Abnutzungserscheinungen oder Beschädigungen zu überprüfen und ggf. auszutauschen. Beim Bearbeiten von Zahnhartsubstanzen kann es zu moderatem Verschleiß kommen. Auch übermäßiger Anpressdruck kann zu Schäden am Arbeitsteil führen.
- Erhöhte Wärmeentwicklung! Durch zu hohen Anpressdruck und/oder abgenutzte oder gestumpte Instrumente kann es zu schädigender Wärmeentwicklung kommen, wodurch das Risiko einer thermalen Nekrose (Gewebschäden) erhöht wird. Deshalb ist übermäßiger Anpressdruck zu vermeiden und beschädigte Schallspitzen (Formänderung, korrodierte Oberflächen, freie Stellen oder defektes Gewinde etc.) sind auszutauschen. Bei den Schallspitzen handelt es sich um Medizinprodukte nach den zutreffenden nationalen gesetzlichen Bestimmungen. Nach diesen Bestimmungen sind sie nur für die beschriebene Anwendung unter Beachtung der geltenden Arbeitsschutzbestimmungen, der geltenden Unfallverhütungsmaßnahmen und von fachkundigen Anwendern zu benutzen. Die Bestimmungen liegen darüber hinaus fest, dass nur fehlerfreie Arbeitsmittel benutzt werden dürfen, auf ihren Verwendungszweck zu achten ist, der Patient und Dritte vor Gefahren zu schützen sind und eine Kontamination durch das Produkt ausgeschlossen ist.
Sicherheitstechnische Kontrolle
Es kann vorkommen, dass infolge Dauerbeanspruchung oder durch Beschädigung (Herunterfallen auf den Fußboden oder mechanische Veränderung der ursprünglichen Form) ein Bruch entstehen kann. Deshalb sind die Spitzen vor jeder Anwendung mit leichtem Druck durch Daumen und Zeigefinger auf ihre Betriebssicherheit zu prüfen (Abb. 1). Als zusätzliche Sicherheit sind die Spitzen mit ca 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.

Maschinelle Aufbereitung (validiert):
1. Schallspitze bzw. Kühladapter 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 herauserschrauben bzw. ziehen. Spüladapter SF1978 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. Würde der Kühladapter SF 1979 verwendet, wird dieser wie folgt aufbereitet: Nach Entfernung der Düse von der Injektorleiste des RDG den Spüladapter SF1977 mit der Seite, an der sich das große Außengewinde befindet, in die Silikonaufnahme der Injektorleiste schrauben. Anschließend den Kühladapter auf das oben befindliche Außengewinde schrauben. Dabei die Hinweise in den Gebrauchsanweisungen der Spüladapter beachten.
3. Prozesschemikalie gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDG-Herstellers in das Gerät geben.
4. Start des Vario TD-Programms inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des Aa-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883).
5. Nach Programmablauf Schallspitze bzw. Kühladapter aus dem RDG entnehmen und trocken (gemäß KRINKO-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innentrocknung die Druckluftpipette so nah an die Kühlbohrung führen, das ausreichend Luft durch die Schallspitze strömt.
6. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Restkontaminationen auf der Schallspitze oder dem Kühladapter zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

4. Sachgemäßer Einsatz
Unsteril gelieferte Schallspitzen sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.
Die Komet Schallspitzen für die Oralchirurgie nach Dr. Ivo Agabiti (www.sonosurgery.it) sind einsetzbar:
- Im Komet Schallhandstück SF1LM/SF1LS
- Im SONICflex™-Schallhandstück der Fa. KaVo Serie 2003N/L/X/LX
Die genannten Schallhandstücke verfügen über eine MultiFlex™ Kupplung. Zum Einsetzen bzw. Lösen der Schallspitzen bzw. Kühladapter wird der Spitzenwechsler mit Drehmoment SF1975 verwendet (Abb. 4). Bei Verwendung des Spitzenwechslers die Spitze immer in Richtung des Halbradius ausgerichtet einsetzen (Abb. 3). Die gewünschte Spitze mit dem genannten Spitzenwechsler rechtsdrehend in das Handstück einschrauben. Zum Lösen der Spitze Spitzenwechsler auf die Spitze aufsetzen und linksdrehend herauserschrauben.
Hinweis: Hierzu bitte die Hinweise in der Gebrauchsanweisung der Schallhandstücke beachten.

5. Anwendungshinweise
Bei der Verwendung der Schallspitzen in Verbindung mit den freigelegten Antrieben sind die zugelassenen Leistungseinstellungen (Leistungsstufen) einzuhalten. Sowohl im Komet SF1LM als auch im KaVo SONICflex™ 2003 sind die Stufen 2 (schonend) und 3 (standard) anwendbar. Die Leistungsstufe wird jeweils durch Drehen des Reglerknobes eingestellt. Hierzu bitte die Hinweise in der Gebrauchsanweisung der Schallhandstücke beachten. Die Schallspitzen haben ihre höchste Effektivität bei geringer Anpresskraft. Bei zu hoher Anpresskraft können negative Folgerscheinungen auftreten (siehe 3. Warnhinweise). Da diese Schallspitzen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unangekündigt frakturieren können, sollten bei der Operation stets zwei Schallspitzen eingepalnt werden, d.h. eine als Reserve vorgehalten werden, so dass der geplante Eingriff im Falle einer Fraktur zu Ende geführt werden kann.
Kühlung
Die Kühlung der chirurgischen Schallspitzen erfolgt über eine externe Zuführung von sterilem Kühlmedium von mind. 50 ml/min. Es ist darauf zu achten, dass die Wasserzufuhr der zahnärztlichen Behandlungseinheit abgeschaltet wird. Die sorgsame und kontinuierliche Kühlung des Operationsfeldes ist unbedingt sicherzustellen! Dies wird mittels des Kühladapters SF1979 erreicht. Der Kühladapter wird in das Schallhandstück eingeschraubt. In den Kühladapter wird dann die Schallspitze eingeschraubt. Der Schlauch der Kühlmittelzuführung wird auf das kleine Röhrchen des Kühladapters gesteckt. Als hilfreiches Zubehör steht der Montageschlüssel 566 zur Verfügung, mit dem die Demontage der Schallspitze vom Kühladapter ermöglicht wird. Eine kontrollierte Zuführung des Kühlmediums an das OP-Feld über einen geeigneten Chirurgiemotor, z. B. den KaVo INTRASurg 1000 für eine oszillierende Bearbeitung, ist vorzuziehen.
Am Markt erhältliche manuelle Kompressionssysteme sorgen für einen druckgestützten Transport der Kühlfähigkeit:
- System OMNIA; manuelle Zuführung sterilen Kühlmediums mittels Kompressionstatosche; Bezugsmöglichkeit in Deutschland: Implantis Disposable Medical Devices, www.implantis.eu
Deutschland: Tel. (0)180 5 90 75 90, Fax (00800) 05 05 51 23
Österreich: Tel. (0049180) 5 90 75 90, Fax (00800) 05 05 51 23
Art. H2200 Manuelles Kühlsystem mit Kompressionstatosche (Omnia Nr. 30.E0008.00); Art. H2204 Manuelles Kühlsystem mit Flussregulation, zum Fixieren an Handstück (Omnia Nr. 32F0157); www.omniasrl.com
- System Aqua-Press sterile irrigation system der Firma Ronvig Dental A/S, Gl. Vejlevej 59, DK-8721 Dagaard. Tel.: 0045-70 23 34 11, Fax: 0045-76 74 07 98, www.ronvig.com

Manuelle Aufbereitung (alternativ):
1. Die Schallspitze bzw. Kühladapter auf eine 10 ml Spritze + Kanüle stecken und mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchspülen. Falls noch sichtbare Restkontaminationen aus den Bohrungen austreten, erneut mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchspülen.
2. Eventuell anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser und ständigem Drehen der Schallspitze mit einer Nylonbürste entfernen.
3. Schallspitze bzw. Kühladapter 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 bzw. Kühladapter in einem geeigneten Ständer (z. B. Komet 9952) 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. 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)!
7. Schallspitze bzw. Kühladapter 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 trocken (gemäß KRINKO-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innentrocknung die Druckluftpipette so nah an die Kühlbohrung führen, das 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 Schallspitzen nach DIN EN ISO 17664 stehen unter www.kometdental.de zum Download bereit oder können beim Hersteller Gebr. Brasseler angefordert werden.

6. Wartungs- und Pflegehinweise
Schallspitzen und Kühladapter 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 und Kühladapter 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.

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. Haftung
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.

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. Haftung
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.

EN
Sonic tips for gentle surgery, developed by Dr. Agabiti

1. Indications
The Komet sonic tips SFS 100, 101 and 102 are designed for oscillating work on bones in addition to rotary work with hand pieces and contra angles. These sonic tips are particularly suited for the fragmentation of bones, alveolotomy, osteotomy – in particular for exposure of impacted teeth –, orthodontic corticotomy and for bone splitting. The saw blade of an SFS100/101/102 tip is provided with sharp blades. These sonic tips may only be used by dentists or medical personnel who are sufficiently qualified in dental implantology and the relevant fields of surgery.

2. Contraindications
When a patient is considered for treatment, all general contraindications for dental surgery must be taken into account. All commonly known contraindications in oral maxillo facial surgery (e.g. implantation, jaw surgery) also have to be considered.

3. Warnings
The useful life of the sonic tips is limited. They therefore have to be used with the utmost care.
Attention:
- Risk of fracture! 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! Inspect instruments after every use for signs of wear or damage. Exchange if necessary. Work on hard dental substance can cause moderate wear. Likewise, excessive contact pressure can lead to damage to the working part.
- 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. The sonic tips are medical devices and as such subject to the applicable legal provisions of the relevant country. In compliance with such regulations, the sonic tips may only be used by properly qualified operators within the scope of the indicated application and according to the valid industrial Health & Safety regulations and observing the valid rules for accident prevention. The provisions further stipulate that all equipment used must be free of defects and suitable for the intended application. Furthermore, the patient and third persons must be protected from hazards. Possible contamination caused by the product must be ruled out.
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. 10N (1kg), 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.

mounting wrench to ensure proper reprocessing of both components.
3. Check the patency of the cooling passage by guiding the nozzle cleaner (accessory of the sonic hand piece) through the passage. Replace instrument if the passage is obstructed.

Mechanical reprocessing (validated):
1. Rinse sonic tip/cooling adapter thoroughly under running water to prevent any residues of the detergent/disinfectant from getting into the washer/disinfectant.
2. Unscrew the nozzle on the injector bar of the washer/disinfectant or pull it out. Then screw or push the external thread of the rinse adapter SF1978 in the silicon holders on the injector bar. Now screw the sonic tip in the internal thread at the top of the rinse adapter. When using the rinse adapter SF1979, proceed as follows: Unscrew the nozzle on the injector bar of the washer/disinfectant. Then screw the large external thread of the rinse adapter SF1977 in the silicon holders on the injector bar. Now screw the cooling adapter in the external thread at the top of the rinse adapter. Observe the directions in the instructions for use provided with the rinse adapter.
3. Put chemical detergent into the washer/disinfectant, following the indications on the label and the instructions of the manufacturer of the washer/disinfectant.
4. Start the Vario TD programme including thermal disinfection. Thermal disinfection takes place allowing for the Aa value and observing national provisions (prEN/ISO 15883).
5. On completion of the cycle remove sonic tip/cooling adapter from the washer/disinfectant 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.

4. Appropriate use
The tips are supplied non-sterile and have to be prepared prior to first use. The sonic tips for oral surgery made by Komet and developed by Dr. Ivo Agabiti (www.sonosurgery.it) can be used:
- in the Komet sonic hand piece SF1LM/SF1LS
- in the SONICflex™ hand piece made by the co. KaVo Series 2003N/L/X/LX
The above listed sonic hand pieces are provided with a MultiFlex™ coupling.
The tip changer with torque SF1975 is used for inserting and removing the sonic tips. Screw the chosen sonic tip into the hand piece with the mentioned tip changer, turning the tool in clockwise direction. To remove the tip, place tip changer on the tip and turn anticlockwise.
Note: Please observe the directions in the instructions supplied with your sonic hand piece.

5. Recommendations for use
The sonic tips may only be used with the authorised power systems and permitted power settings. The power settings 2 (gentle) and 3 (standard) may be used. This applies to both the Komet sonic hand piece SF1LM and the KaVo SONICflex™ 2003. The power setting is regulated by means of a regulating ring. Please observe the recommendations in the instructions for use provided with the sonic hand pieces. The sonic tips are at their most effective when used with low contact pressure. Excessive contact pressure may lead to undesirable effects (see section 3 "warnings"). Given that these sonic tips may fracture without warning even when used according to instruction and their designated use, always plan two sonic tips for the operation, i.e. always have a reserve at hand so that the planned operation can still be finished even if one tip has broken.
Provision of cooling
The surgical sonic tips are cooled with at least 50 ml/min of an externally fed, sterile cooling liquid. Make sure to turn off the water supply of the dental treatment unit. It is absolutely essential to thoroughly and continuously irrigate the site at all times during the operation. This can be ensured by means of the cooling adapter SF1979. One end of the cooling adapter is screwed into the sonic hand piece and the sonic tip is screwed into the other end of the cooling adapter. The flexible tube supplying the cooling agent is placed onto the small tube of the cooling adapter. The sonic tip can be removed from the cooling adapter by means of the mounting wrench 566. Controlled supply of the cooling agent by means of a suitable surgical power system is preferable, for example with the KaVo INTRASurg 1000 for oscillating work. There are various compression systems available on the market that ensure pressure supported transport of the cooling agent:
- OMNIA system: manual supply of a sterile cooling agent by means of a compression pouch.
Article no. H2200 Manual cooling system with compression pouch (Omnia no. 30E0008.00), article no. H2204 Manual cooling system with flux control, to be attached to the hand piece (Omnia no. 32F0157). For further information, visit www.omniasrl.com.
- Aqua-Press sterile irrigation system, made by the company Ronvig Dental A/S, Gl. Vejlevej 59, DK-8721 Dagaard, tel. 0045 70 23 34 11, fax: 0045 76 74 07 98, www.ronvig.com

Manual reprocessing (alternative):
1. Place sonic tip/cooling adapter onto a 10 ml syringe and rinse with detergent/disinfectant. In case of visible contamination emerging from the perforations, 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/cooling adapter 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/cooling adapter in a suitable container (e.g. Komet 9952) into the ultra sonic device or instrument bath filled with detergent/disinfectant.
6. During chemical disinfection in the ultrasonic device or instrument bath, observe the instructions of the manufacturer regarding concentration and immersion time. Be sure to observe the full correct immersion time which does not start until the last tip has been immersed. Attention: do not exceed 45°C (risk of protein coagulation)!
7. On completion of the immersion time, rinse sonic tip/cooling adapter 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. Information on the reprocessing of instruments in compliance with the standard DIN EN ISO 17664, the present instructions for use, as amended, and more detailed information can be downloaded from our website www.kometdental.de or requested directly from the manufacturer Gebr. Brasseler.

6. Maintenance/care
Place sonic tips in a cleaning/disinfection tank (Fräsator) filled with a suitable detergent/disinfectant (e.g. Komet DC1) immediately after use in the mouth to prevent drying of residues on the instruments (protein fixation). Hold sonic tips at an angle when placing them into the liquid to ensure that all hollow spaces are reached. It is recommended to reprocess the instruments within one hour of use at the very latest. The instruments should be in the cleaning/disinfection tank (Fräsator) when transported to the site where the reprocessing is to take place.
7. Reprocessing
The tips are supplied non-sterile and have to be prepared prior to first use.
Manual pre-cleaning (prior to mechanical and manual reprocessing):
1. Remove sonic tip and cooling adapter from cleaning/disinfection tank (Fräsator) immediately before reprocessing.
2. Separate the sonic tip from the cooling adapter before the start of the cleaning process with the tip changer or

5. Recommendations for use
The sonic tips may only be used with the authorised power systems and permitted power settings. The power settings 2 (gentle) and 3 (standard) may be used. This applies to both the Komet sonic hand piece SF1LM and the KaVo SONICflex™ 2003. The power setting is regulated by means of a regulating ring. Please observe the recommendations in the instructions for use provided with the sonic hand pieces. The sonic tips are at their most effective when used with low contact pressure. Excessive contact pressure may lead to undesirable effects (see section 3 "warnings"). Given that these sonic tips may fracture without warning even when used according to instruction and their designated use, always plan two sonic tips for the operation, i.e. always have a reserve at hand so that the planned operation can still be finished even if one tip has broken.
Provision of cooling
The surgical sonic tips are cooled with at least 50 ml/min of an externally fed, sterile cooling liquid. Make sure to turn off the water supply of the dental treatment unit. It is absolutely essential to thoroughly and continuously irrigate the site at all times during the operation. This can be ensured by means of the cooling adapter SF1979. One end of the cooling adapter is screwed into the sonic hand piece and the sonic tip is screwed into the other end of the cooling adapter. The flexible tube supplying the cooling agent is placed onto the small tube of the cooling adapter. The sonic tip can be removed from the cooling adapter by means of the mounting wrench 566. Controlled supply of the cooling agent by means of a suitable surgical power system is preferable, for example with the KaVo INTRASurg 1000 for oscillating work. There are various compression systems available on the market that ensure pressure supported transport of the cooling agent:
- OMNIA system: manual supply of a sterile cooling agent by means of a compression pouch.
Article no. H2200 Manual cooling system with compression pouch (Omnia no. 30E0008.00), article no. H2204 Manual cooling system with flux control, to be attached to the hand piece (Omnia no. 32F0157). For further information, visit www.omniasrl.com.
- Aqua-Press sterile irrigation system, made by the company Ronvig Dental A/S, Gl. Vejlevej 59, DK-8721 Dagaard, tel. 0045 70 23 34 11, fax: 0045 76 74 07 98, www.ronvig.com

FR
Inserts soniques peu invasifs de chirurgie selon le Dr. Ivo Agabiti

1. Indication
Les inserts SFS 100, 101 et 102 de Komet sont adaptés au traitement de l'os par oscillations en complément des traitements à l'aide de fraises sur pièce-à-main et sur contre-angle. Les inserts soniques sont appropriés pour couper l'os et également pour réaliser des alvéolotomies, ostéotomies pour l'exposition et pour l'extraction notamment des dents incluses, les corticotomies orthodontiques ainsi que pour les séparations des crêtes entendées. Les parties travaillantes des inserts SFS100/101/102 sont dotées de lames coupantes. Les inserts soniques doivent être utilisés uniquement par des chirurgiens dentistes et par du personnel suffisamment qualifié en implantologie et en chirurgie.

2. Contre-indications
Il faut considérer toutes les contre-indications générales de la chirurgie dentaire. Il faut également tenir compte de toutes les contre-indications de la chirurgie maxillo-faciale (par exemple implantologie, chirurgie maxillaire).

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. 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.
- Usure prématurée ! Après chaque utilisation, il faut vérifier l'état des inserts, et en cas d'usure ou d'endommagement, remplacer l'insert. Lors de l'abrasion des matériaux osseux durs il peut se présenter une faible usure. Éviter les pressions trop importantes. Risque d'endommager la partie travaillante.
- Échauffement trop important ! Les pressions trop importantes et/ou les instruments usés ou émoussés peuvent provoquer un échauffement plus élevé entraînant une nécrose thermique (endommagement des tissus). C'est pourquoi il faut éviter les pressions de travail trop importantes et remplacer les inserts endommagés (inserts tordus, surfaces corrodées, zones non-diamantées, filetage défectueux, etc.). En tant que produits médicaux, les inserts soniques sont soumis aux prescriptions en vigueur dans le pays respectif. Il faut donc les utiliser correctement.

4. Utilisation appropriée
Tous les inserts livrés non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation. Les inserts soniques Komet selon le Dr. Ivo Agabiti (www.sonosurgery.it) pour la chirurgie orale s'utilisent :
- sur la pièce-à-main sonique SF1LM/SF1LS de Komet
- sur la pièce-à-main SONICflex™ de KaVo, série 2003N/L/X/LX
Les pièces-à-main soniques sont dotées d'un raccord MultiFlex™. La clé dynamométrique SF1975 est utilisée pour visser et dévisser les inserts soniques. Visser l'insert choisi dans la pièce-à-main au moyen de la clé mentionnée en la tournant vers la droite. Pour dévisser l'insert, placer la clé sur l'insert et le dévisser en la faisant tourner vers la gauche.
Remarque : merci de consulter les consignes figurant dans le mode d'emploi des pièces-à-main soniques.

4. Utilisation appropriée
Tous les inserts livrés non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation. Les inserts soniques Komet selon le Dr. Ivo Agabiti (www.sonosurgery.it) pour la chirurgie orale s'utilisent :
- sur la pièce-à-main sonique SF1LM/SF1LS de Komet
- sur la pièce-à-main SONICflex™ de KaVo, série 2003N/L/X/LX
Les pièces-à-main soniques sont dotées d'un raccord MultiFlex™. La clé dynamométrique SF1975 est utilisée pour visser et dévisser les inserts soniques. Visser l'insert choisi dans la pièce-à-main au moyen de la clé mentionnée en la tournant vers la droite. Pour dévisser l'insert, placer la clé sur l'insert et le dévisser en la faisant tourner vers la gauche.
Remarque : merci de consulter les consignes figurant dans le mode d'emploi des pièces-à-main soniques.

5. Conseils d'utilisation
Lors de l'utilisation des inserts soniques en association avec les systèmes dynamiques ci-dessus mentionnés, veillez à observer les niveaux de puissance autorisés de la pièce-à-main utilisée. La pièce-à-main Komet SF1LM ainsi que la pièce-à-main SONICflex™ de la marque KaVo s'utilisent avec les niveaux de puissance 2 (opération douce) ou 3 (opération standard). Le niveau de puissance est réglé en tournant l'anneau de réglage. Merci de consulter les consignes figurant dans le mode d'emploi des pièces-à-main. Les inserts soniques atteignent leur efficacité maximale lorsque la force de pression est réduite. Une pression élevée peut conduire à des conséquences négatives (voir paragraphe 3 «avertissements»). Il se peut que ces inserts soniques se fracturent sans aucun signe avant coureur, même si ceux-ci sont utilisés de façon correcte et conformément à l'application

doivent être utilisés uniquement selon l'application décrite et par des utilisateurs qualifiés. Veiller à respecter les consignes de sécurité et de santé du code du travail en vigueur ainsi que les recommandations concernant la prévention des accidents. Les consignes imposent que l'utilisateur s'assure du parfait état de fonctionnement de l'équipement utilisé et de la compatibilité avec l'application prévue. En plus, la santé du patient et des tiers doit être protégée et toute contamination causée par le produit doit être exclue.
Contrôle de sécurité
Les inserts peuvent se fracturer s'ils subissent une pression continue ou un endommagement (p. ex. une chute ou une déformation mécanique de la forme d'origine). C'est pourquoi il faut contrôler le bon fonctionnement des inserts avant chaque utilisation en appuyant légèrement avec le pouce et l'index (fig. 1). Comme mesure de sécurité supplémentaire, il faut charger mécaniquement les inserts avec une force de 10N (1kg) sans fonction (fig. 2). Veiller à porter des gants de protection appropriés lors du contrôle, de l'insertion et du retrait des inserts – et de la désinfection et d'infection. Nous recommandons de changer les inserts régulièrement.

5. Conseils d'utilisation
Lors de l'utilisation des inserts soniques en association avec les systèmes dynamiques ci-dessus mentionnés, veillez à observer les niveaux de puissance autorisés de la pièce-à-main utilisée. La pièce-à-main Komet SF1LM ainsi que la pièce-à-main SONICflex™ de la marque KaVo s'utilisent avec les niveaux de puissance 2 (opération douce) ou 3 (opération standard). Le niveau de puissance est réglé en tournant l'anneau de réglage. Merci de consulter les consignes figurant dans le mode d'emploi des pièces-à-main. Les inserts soniques atteignent leur efficacité maximale lorsque la force de pression est réduite. Une pression élevée peut conduire à des conséquences négatives (voir paragraphe 3 «avertissements»). Il se peut que ces inserts soniques se fracturent sans aucun signe avant coureur, même si ceux-ci sont utilisés de façon correcte et conformément à l'application

5. Conseils d'utilisation
Lors de l'utilisation des inserts soniques en association avec les systèmes dynamiques ci-dessus mentionnés, veillez à observer les niveaux de puissance autorisés de la pièce-à-main utilisée. La pièce-à-main Komet SF1LM ainsi que la pièce-à-main SONICflex™ de la marque KaVo s'utilisent avec les niveaux de puissance 2 (opération douce) ou 3 (opération standard). Le niveau de puissance est réglé en tournant l'anneau de réglage. Merci de consulter les consignes figurant dans le mode d'emploi des pièces-à-main. Les inserts soniques atteignent leur efficacité maximale lorsque la force de pression est réduite. Une pression élevée peut conduire à des conséquences négatives (voir paragraphe 3 «avertissements»). Il se peut que ces inserts soniques se fracturent sans aucun signe avant coureur, même si ceux-ci sont utilisés de façon correcte et conformément à l'application

4. Utilisation appropriée
Tous les inserts livrés non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation. Les inserts soniques Komet selon le Dr. Ivo Agabiti (www.sonosurgery.it) pour la chirurgie orale s'utilisent :
- sur la pièce-à-main sonique SF1LM/SF1LS de Komet
- sur la pièce-à-main SONICflex™ de KaVo, série 2003N/L/X/LX
Les pièces-à-main soniques sont dotées d'un raccord MultiFlex™. La clé dynamométrique SF1975 est utilisée pour visser et dévisser les inserts soniques. Visser l'insert choisi dans la pièce-à-main au moyen de la clé mentionnée en la tournant vers la droite. Pour dévisser l'insert, placer la clé sur l'insert et le dévisser en la faisant tourner vers la gauche.
Remarque : merci de consulter les consignes figurant dans le mode d'emploi des pièces-à-main soniques.

4. Utilisation appropriée
Tous les inserts livrés non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation. Les inserts soniques Komet selon le Dr. Ivo Agabiti (www.sonosurgery.it) pour la chirurgie orale s'utilisent :
- sur la pièce-à-main sonique SF1LM/SF1LS de Komet
- sur la pièce-à-main SONICflex™ de KaVo, série 2003N/L/X/LX
Les pièces-à-main soniques sont dotées d'un raccord MultiFlex™. La clé dynamométrique SF1975 est utilisée pour visser et dévisser les inserts soniques. Visser l'insert choisi dans la pièce-à-main au moyen de la clé mentionnée en la tournant vers la droite. Pour dévisser l'insert, placer la clé sur l'insert et le dévisser en la faisant tourner vers la gauche.
Remarque : merci de consulter les consignes figurant dans le mode d'emploi des pièces-à-main soniques.

5. Conseils d'utilisation
Lors de l'utilisation des inserts soniques en association avec les systèmes dynamiques ci-dessus mentionnés, veillez à observer les niveaux de puissance autorisés de la pièce-à-main utilisée. La pièce-à-main Komet SF1LM ainsi que la pièce-à-main SONICflex™ de la marque KaVo s'utilisent avec les niveaux de puissance 2 (opération douce) ou 3 (opération standard). Le niveau de puissance est réglé en tournant l'anneau de réglage. Merci de consulter les consignes figurant dans le mode d'emploi des pièces-à-main. Les inserts soniques atteignent leur efficacité maximale lorsque la force de pression est réduite. Une pression élevée peut conduire à des conséquences négatives (voir paragraphe 3 «avertissements»). Il se peut que ces inserts soniques se fracturent sans aucun signe avant coureur, même si ceux-ci sont utilisés de façon correcte et conformément à l'application

5. Conseils d'utilisation
Lors de l'utilisation des inserts soniques en association avec les systèmes dynamiques ci-dessus mentionnés, veillez à observer les niveaux de puissance autorisés de la pièce-à-main utilisée. La pièce-à-main Komet SF1LM ainsi que la pièce-à-main SONICflex™ de la marque KaVo s'utilisent avec les niveaux de puissance 2 (opération douce) ou 3 (opération standard). Le niveau de puissance est réglé en tournant l'anneau de réglage. Merci de consulter les consignes figurant dans le mode d'emploi des pièces-à-main. Les inserts soniques atteignent leur efficacité maximale lorsque la force de pression est réduite. Une pression élevée peut conduire à des conséquences négatives (voir paragraphe 3 «avertissements»). Il se peut que ces inserts soniques se fracturent sans aucun signe avant coureur, même si ceux-ci sont utilisés de façon correcte et conformément à l'application

