
	<p>Komet Dental Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG Trophagener Weg 25 32657 Lemgo · Germany</p> <p>Telefon+49 (0) 526 1 701-0 Telefax+49 (0) 526 1 701-289 info@kometdental.de www.kometdental.de</p>
	

Schallspitzen SFS109/SFS109F

© 10/2013, Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
310454 - Rev 10/2013

DE EN FR ES IT

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

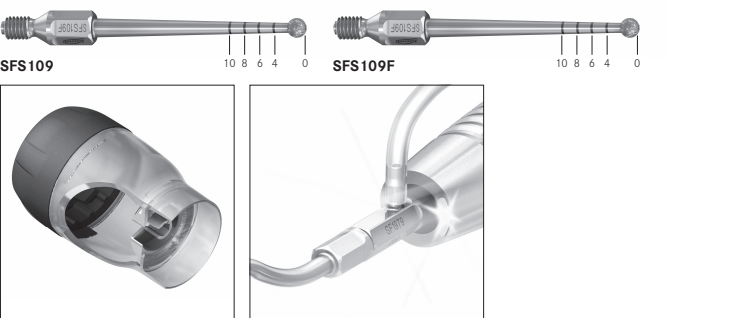


Abb./Fig. 1

Abb./Fig. 2

DE

Schallspitze nach Dr. Ivo Agabiti für die Präparation eines Knochenfensters im Rahmen des externen Sinusliftes

1. Indikation

Das Einsatzgebiet der Komet® Schallspitzen SFS109 bzw. SFS109F ist die Präparation des Knochenfensters im Rahmen einer OP-Methodik zur Durchführung eines externen Sinusliftes. Sie dient vor allem dazu, die Knochenplatte definitiv zu lösen und die Randbereiche des Knochens zu glätten, die Knochenplatte zu präparieren oder die Präparation der rotierenden Instrumente zu ergänzen. Durch die sachgerechte Anwendung der Schallspitze kann eine Perforation der Kieferhöhlenschleimhaut verhindert werden, was erhebliche Komplikationen für Operateur und Patient bedeuten kann. Die Schallspitzen dürfen ausschließlich von Zahnärzten und medizinischem Personal verwendet werden, die in den entsprechenden Bereichen der dentalen 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.

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 und es sind alle Einsatzhinweise zu beachten. Des weiteren die Instrumente niemals verkanten oder als Hebel benutzen. Übermäßiges Anpressdruck vermeiden.

Da geringfügige Beschädigungen durch mechanische Einflüsse Frakturen auslösen können, die Schallspitzen mit äußerster Vorsicht verwenden.

- **Verschluckungsgefahr!** Sollte es zum Bruch der Schallspitze kommen, besteht Verschluckungsgefahr. Dieser ist durch geeignete Maßnahmen entgegenzuwirken

- **Frühzeitiger Verschleiß!** Beim Bearbeiten von harten Knochenarealen kann es zur Abnutzung der Diamantierung kommen. Auch übermäßiger Anpressdruck kann zu Schäden an Arbeitsteil oder Diamantierung führen. Daher sind die Instrumente nach jedem Einsatz auf Abnutzungserscheinungen oder Beschädigungen zu überprüfen und ggf. auszutauschen

- **Erhöhte Wärmeentwicklung!** Durch zu hohen Anpressdruck oder abgenutzte/gestumpfte Instrumente kann es zu schädigerer Wärmeentwicklung kommen, wodurch das Risiko einer thermalen Nekrose 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 legen 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 Kreuzkontamination 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 die Bruchunsicherheit zu prüfen. Als zusätzliche Sicherheit sind die Spitzen mit ca 10 N (1 kg) mechanisch ohne Funktion zu belasten. Zum Prüfen, Einsetzen und Herausnehmen Handschuhe verwenden, da sonst Verletzungs- und Infektionsgefahr besteht. Wir empfehlen, die Spitzen regelmäßig auszutauschen.

4. Sachgemäßer Einsatz

Unsteril gelieferte Schallspitzen sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.

Die Komet Schallspitzen SFS109 bzw. SFS109F sind einsetzbar:

- im Komet Schallhandstück SF11M

- 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. 1).

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 freigegebenen Antrieben sind die zugelassenen Leistungsstellungen (Leistungsstufen) einzuhalten. Sowohl im Komet Schallhandstück SF11M als auch im SONICflex® Schallhandstück Serie 2003N/L/X/LX der Fa. KaVo sind die Leistungsstufen 1 - 3 anwendbar. Die Leistungsstufe wird über den Reguliererring eingestellt. Hierzu bitte die Hinweise in der Gebrauchsanweisung der Schallantriebe beachten. Die Schallspitzen haben ihre höchste Effektivität bei geringer Anpresskraft des Schallhandstückes. 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 eingeplant werden, d. h. eine als Reserve vorgehalten werden, so dass der geplante Eingriff im Falle einer Fraktur zu Ende geführt werden kann.

Die Kühlung der chirurgischen Schallspitzen erfolgt über eine externe Zuführung von sterilem Kühlmedium um 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 Kühflüssigkeit:

- System OMNIA; manuelle Zuführung sterilen Kühlmediums mittels Kompressionstasche; Bezugsmöglichkeit in Deutschland: Implantis Disposable Medical Devices, www.implantis.eu.

Deutschland: Tel. (0180) 5 90 75 90, Fax (00800) 05 05 51 23

Österreich: Tel. (0049180) 5 90 75 90, Fax (00800) 05 05 51 23

Art. H2204 Manuelles Kühlsystem mit Kompressionstasche (Omnia Nr. 30E0008.00); 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 Daugaard. Tel.: 0045-70 23 34 11, Fax: 0045-76 74 07 98, www.ronvig.com.

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

EN

Surgical sonic tips for the creation of a bone window as part of an open sinus lift, developed by Dr. Ivo Agabiti

1. Indication

The sonic tips SFS109 and SFS109F are designed for preparing a bone window as part of a surgical method for carrying out an open sinus lift. They mainly serve to definitely detach the bone plate, to smooth the bone margins, to prepare the bone plate or to complement the work of the rotary instruments.

The correct use of the sonic tips reduces the risk of an inadvertent perforation of the mucosa in the maxillary sinus, which would cause severe problems to the surgeon and the patient. The sonic tips may only be used by dentists and medical personnel that are sufficiently trained in the relevant fields of dental surgery.

2. Contra-indications

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!** 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 and observe all recommendations for use. Never allow the instruments to jam. Do not use instruments for leverage. Avoid excessive contact pressure. Use sonic tips with the utmost care as even minor mechanical damage can provoke the fracture of the instruments.

- **Risk of ingestion!** Fracture of the sonic tip leads to the risk of the tip being accidentally swallowed. Take all appropriate steps to prevent this.

- **Premature wear!** Work on hard dental substance can cause wear of the diamond coating. Likewise, excessive contact pressure can lead to damage to the working part of 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 the use of worn/blunt instruments can cause hazardous heat generation which increases the risk of thermal necrosis. 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 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. For additional safety, load the tips mechanically with approx. 10 N (1kg), without function. Always wear protective gloves when checking, inserting or removing the sonic tips to avoid risks of injury and infection. We recommend that the tips be exchanged regularly.

4. Appropriate use

The tips are supplied non-sterile and have to be prepared prior to first use. The Komet® sonic tips SFS109 and SFS109F can be used in the following power systems:

- in the Komet sonic hand piece SF11M

- 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 or cooling adapter (fig. 1). Screw the chosen sonic tip into the hand piece with the mentioned tip changer, turning the tool in a 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 setting 1-3 may be used. This applies to both the Komet sonic hand piece SF11M and the KaVo SONICflex® 2003N/L/X/LX. In both power systems, 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 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 Daugaard, tel. 0045 70 23 34 11, fax: 0045 76 74 07 98, www.ronvig.com.

6. Maintenance/care

Place sonic tips and cooling adapter 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 and cooling adapter 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):

FR

Insert sonique selon le Dr. Ivo Agabiti, pour l'ouverture d'une fenêtre osseuse dans le cadre d'une élévation de sinus ouverte

1. Indication

Les inserts soniques SFS109 et SFS109F sont adaptés à l'ouverture d'une fenêtre osseuse dans le cadre d'un traitement chirurgical pour l'élévation de sinus ouverte. En tant que complément idéal aux instruments de préparation rotatifs, les inserts servent particulièrement au détachement définitif de la plaque osseuse et au lissage des bords de l'os. L'utilisation correcte des inserts peut empêcher une perforation de la muqueuse du sinus maxillaire, ce qui peut signifier des complications pour le chirurgien et le patient. 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 est indispensable de tenir compte des contre-indications afférentes à la chirurgie dentaire. De plus, toutes les contre-indications existantes au niveau de la chirurgie buccale et maxillo-faciale (par ex. les implantations ou la chirurgie maxillaire) doivent être respectées.

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, veillez à observer le niveau de puissance prescrit (voir recommandations d'utilisation) et respecter toutes les instructions. Eviter que les instruments ne se coincent ou ne fassent levier. Eviter les pressions trop importantes. Même un dommage mineur causé par des facteurs mécaniques peut conduire à la fracture des inserts. Il faut donc utiliser les inserts soniques avec une grande précaution.

- **Risque d'ingestion !** La fracture des inserts soniques peut entraîner un risque d'ingestion. Veiller à prendre des mesures appropriées pour éviter toute ingestion.

- **Usure prématurée!** Lors de l'usage des matériaux osseux durs il peut se présenter une usure prématurée de la couche diamantée. Eviter les pressions trop importantes. Risque d'endommager la partie travaillante ou la couche diamantée. C'est pourquoi après chaque utilisation, il faut vérifier l'état de l'insert, et en cas d'usure ou d'endommagement, remplacer l'insert.

- **Enchauffement trop important!** Les pressions trop importantes 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 diamantées, filigrane défectueux, etc.). En tant que produits médicaux, les inserts soniques sont soumis aux prescriptions en vigueur dans les pays respectifs. Les inserts soniques 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 outre, 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 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

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.


	<p>Kieferchirurgie, Oral surgery, Chirurgie maxillo-faciale, Cirurgia maxillofacial, Chirurgia maxillo-facciale</p>
---	---

Instruções 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.

	<p>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)</p>
---	--





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)

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


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


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


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

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

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

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


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


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


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


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


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


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

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

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

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

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

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

--

6. Consigli d'entretien

Immediatamente après l'utilisation sur le patient, mettre les inserts soniques et l'adaptateur de réfrigération 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 nettoyer 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. Les instruments doivent se trouver dans le bac pendant le transport vers le lieu de stérilisation.

7. Préparation

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

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

- Retirer l'insert sonique du bac juste avant le nettoyage mécanique.
- Avant de démarrer le cycle de nettoyage, toujours séparer l'insert sonique de l'adaptateur de réfrigération à l'aide du changeur d'insert ou de la clé pour garantir une bonne préparation des deux produits.
- Guider le fil de nettoyage (accessoire de la pièce-à-main sonique) 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'insert sonique et l'adaptateur de réfrigération scrupuleusement à l'eau courante pour éviter que des résidus de l'agent de désinfection et de nettoyage ne s'infiltrnt dans la machine.
- Dévisser ou tirer la buse sur la barre d'injection du laveur/désinfecteur. Insérer l'adaptateur de rinçage SF1978 en le vissant ou poussant dans le récepteur en silicone sur la barre d'injection. Puis, visser l'insert sonique dans l'adaptateur. Si vous utilisez l'adaptateur de réfrigération SF1979, procédez comme suit : Après avoir dévissé la buse sur la barre d'injection du laveur/désinfecteur, insérer l'adaptateur de rinçage SF1977 en le vissant dans le récepteur en silicone sur la barre d'injection. Puis, visser l'adaptateur de réfrigération dans le filetage extérieur de l'adaptateur de rinçage. Respecter les conseils d'utilisation de l'adaptateur de rinçage (fig. 4).
- 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 Vario TD incluant la désinfection thermique qui s'effectue en tenant compte de la valeur A0 et en observant les prescriptions nationales (prEN/ISO 15883).
- A la fin du cycle retirer l'insert sonique ou l'adaptateur de réfrigération du dispositif de nettoyage/de désinfection et sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations 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 saouillures 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 ou l'adaptateur de réfrigération 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 saouillures persistantes, nettoyer l'insert sonique à l'aide d'une brosette nylon et d'eau courante, en les tournant constamment.
- Rincer l'insert sonique ou l'adaptateur de réfrigération scrupuleusement à l'eau courante.
- Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre. En présence de saouillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
- Mettre l'insert sonique ou l'adaptateur de réfrigération dans un support approprié (par exemple Komet 9952) pour les insérer dans le dispositif à ultrasons ou le bain d'instruments rempli d'agent de nettoyage et de désinfection.
- Lors de la désinfection chimique dans le bain à ultrasons ou bain d'instruments, respecter les indications du fabricant de l'appareil concernant les temps de trempage et les dosages. 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) !

☞

Punta sónica para la preparación de una ventana ósea durante la elevación abierta del seno maxilar, según el Dr. Ivo Agabiti

1. Indicación

Las puntas sónicas SFS109 y SFS109F se utilizan para la preparación de una ventana ósea durante la intervención quirúrgica para la elevación abierta del seno maxilar. Sirven fundamentalmente para desprender definitivamente la placa ósea, para alisar los márgenes óseos, para preparar la placa ósea o para complementar el trabajo del instrumental rotatorio. Utilizando estas puntas sónicas correctamente se reduce el riesgo de perforar la membrana del seno maxilar, lo que ocasionaría complicaciones considerables para el cirujano y el paciente. Las puntas sónicas deben ser utilizadas exclusivamente por odontólogos o personal médico calificado en las áreas pertinentes de la cirugía dental.

2. Contraindicaciones

Es necesario considerar las contraindicaciones generales típicas en la cirugía dental. Además deben observarse las contraindicaciones actuales en la cirugía maxilofacial y en la cirugía plástica (por ejemplo, implantación, cirugía maxilofacial).

3. Precauciones

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

¡Atención!

- ¡Hay que contar con fracturas espontáneas y prematuras. La probabilidad de una fractura no se anuncia ni se puede prever. Para evitar la fractura de la punta deben observarse el nivel de potencia prescrito (consulte las instrucciones de uso correspondientes) y todas las recomendaciones arriba mencionadas. ¡Jamás utilice las puntas efectuando palanca! ¡Evite presiones de contacto elevadas! Todas las puntas deben manejarse con el máximo cuidado. Hasta el más mínimo daño mecánico puede provocar fracturas.

- ¡Riesgo de ingestión! La fractura de la punta conlleva el riesgo de ingestión accidental. Tome todas las medidas adecuadas para evitarlo.

- ¡Degaste prematuro! El tallado sobre sustancia ósea dura puede causar degaste del revestimiento de diamante. Igualmente, una presión de contacto excesiva también puede provocar daños en la parte activa o en el revestimiento de diamante. Por eso, los instrumentos deben controlarse después de cada uso por fillos desputados 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.

Las puntas sónicas son productos médicos según las regulaciones nacionales vigentes. Según estas regulaciones, sólo deben aplicarse para su uso previsto por el personal calificado, considerando las reglas vigentes de protección del trabajo y las medidas vigentes para la prevención de accidentes. Además, las regulaciones dictan también que las puntas sólo deben usarse con instrumentos de trabajo en perfecto estado, que se debe respetar el uso previsto, que el paciente y cualquier tercera persona deben ser protegidos contra peligros y que no se debe provocar una contaminación cruzada.

Control de calidad:

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 o con el índice para asegurarse del buen funcionamiento de las mismas. 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. 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 SFS109 y SFS109F podrán utilizarse:

- Con la pieza sónica de mano Komet® SF1LM

- Con la pieza de mano SONICflex® del fabricante KaVo (Serie 2003N/L/X/LX)

Las piezas de mano sónicas arriba mencionadas están dotadas de una conexión Multiflex®. El cambiador de puntas con torque SF1975 es utilizado para insertar y retirar las puntas sónicas o el adaptador de extracción (fig. 1). Se deberá insertar la punta deseada en 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

Utilizando las puntas sónicas con las piezas de mano autorizadas, arriba mencionadas, deben observarse las regulaciones de los niveles de potencia admitidas por las piezas de mano usadas (Niveles de potencia). Tanto la pieza de mano SF1LM de Komet como la pieza de mano SONICflex® 2003 de KaVo pueden ser operados con el nivel de potencia 1 - 3. Ambas piezas de mano están dotadas de un anillo de regulación con el cual se ajusta el nivel de potencia. Se deberán tener en cuenta las indicaciones contenidas en el manual de instrucciones de la pieza de mano sónica. Las puntas desarrollan su máxima eficiencia aplicando muy poca presión de contacto. Ejercer excesiva presión puede tener consecuencias negativas (véase 3. "Precauciones"). Si se planea una preparación/intervención con estas puntas sónicas, se recomienda tener a su disposición dos puntas ya que es posible que se fracturen espontáneamente aun siendo utilizadas correctamente según su uso previsto. Es decir, una punta sirve de sustitución para poder llevar a cabo la intervención en caso de fractura.

Refrigeración

Las puntas sónicas deben ser refrigeradas por irrigación externa de 50 ml/min con líquidos refrigerantes medicinales, apropiados. La alimentación del agua de la unidad dental debe interrumpirse. Es imprescindible asegurar una refrigeración continua y abundante del sitio de la intervención. Con el fin de proporcionar una solución refrigerante externa se utiliza un adaptador de refrigeración SF1979 que viene enroscado en la pieza de mano sónica. A continuación, la punta sónica viene enroscada en el adaptador y la manguera de la solución estéril de refrigeración se conecta al tubo del adaptador de refrigeración. La llave 566 está disponible para desmontar fácilmente la punta del adaptador de refrigeración. De preferencia, proporcionar una alimentación de refrigerante controlada al sitio de intervención por medio de un motor quirúrgico apropiado, p. ej. con el INTRASurg 1000 para un trabajo oscilante de la empresa KaVo.

Los sistemas de compresión manuales adquiribles en el mercado proporcionan un suministro de la solución refrigerante a presión.

- Sistema OMNIA; suministro manual de la solución refrigerante por medio de una bolsa de compresión Artículo H2200 Sistema de refrigeración manual con bolso de compresión (N° Omnia 30.E0008.00); Artículo H2204 Sistema de refrigeración manual con regulación de flujo, a ser conectado con la pieza de mano (N° Omnia 32F0157); www.omniasrl.com.

- Sistema Aqua-Press sterile irrigation system de la empresa Rovig Dental A/S, Gl. Vejlevej 59, DK-8721 Daugard. Tel.: 0045-70 23 34 11, Fax 0045-76 74 07 98, www.rovig.com.

6. Indicaciones de mantenimiento y cuidados

Inmediatamente después del uso en el paciente las puntas sónicas y el adaptador de refrigeración 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 y el adaptador de refrigeración 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 de los instrumentos al lugar de preparación debería efectuarse en un recipiente de limpieza / desinfección.

7. Preparación

Las puntas sónicas entregadas sin esterilizar deben ser desinfectadas, limpiadas y esterilizadas antes de su primer uso.

☞

Punte chirurgiche a vibrazione sonica per la preparazione di una finestra sinusale nell'ambito di un intervento di rialzo del seno esterno secondo la tecnica del Dott. Ivo Agabiti

1. Indicazioni

Le punte a vibrazione sonica Komet® SFS109 e SF109F sono indicate per la preparazione di una finestra sinusale nell'ambito di un intervento di rialzo del seno esterno. Queste punte sono previste principalmente per mobilizzare la placa ossea e appianare i bordi dell'osso, dopo aver effettuato la preparazione iniziale della finestra ossea da essere scollata, per esempio con strumenti rotanti. L'utilizzazione appropriata delle punte a vibrazione sonica può impedire una perforazione indesiderata della membrana mucosa nella cavità mascellare che potrebbe causare delle complicazioni considerevoli per l'operatore e il paziente. Le punte a vibrazione sonica devono essere utilizzate esclusivamente da medici odontoiatri e da personale medico sufficientemente addestrato per implantologie dentali e interventi chirurgici correlati.

2. Controindicazioni

Nella scelta del paziente devono essere considerate tutte le controindicazioni generali di chirurgia dentale. Devono essere considerate inoltre tutte le più comuni controindicazioni di chirurgia maxillofaciale (per es. devioni e chirurgia odontostomatologica).

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 prescrito e rispettare tutte le istruzioni per l'impiego. Inoltre non pigiare mai gli strumenti né usarli come leva. Evitare di esercitare una pressione di contatto eccessiva. Poiché anche il più piccolo danneggiamento dovuto a cause meccaniche può provocare una frattura, utilizzare le punte a vibrazione sonica con estrema cautela.

- **Rischio di inghiottimento!** Se la punta a vibrazione sonica si rompe corre il rischio di essere inghiottita. Per contrastare tale rischio adottare le misure idonee.

- **Usura precoce!** La lavorazione di sostanza dentale dura può causare il logorio del rivestimento diamantato. Anche una pressione eccessiva può danneggiare la lunghezza attiva o il rivestimento diamantato. Quindi dopo ogni utilizzo è opportuno verificare l'eventuale presenza di usura o danneggiamento sugli strumenti e se necessario procedere alla loro sostituzione.

- **Elevato sviluppo di calore!** Una pressione eccessiva e/o l'utilizzo di strumenti consumati o logorati possono determinare uno sviluppo di calore dannoso con un conseguente rischio maggiore di necrosi termiche. 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 diftosa ecc.). Le punte a vibrazione sonica sono prodotti medicali ai sensi delle pertinenti disposizioni di legge nazionali. In base a queste disposizioni, tali punte devono essere utilizzate soltanto per l'utilizzo descritto, nel rispetto delle norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e delle misure vigenti per la prevenzione degli infortuni, nonché da utilizzatori competenti in materia. Le disposizioni stabiliscono inoltre che è consentito l'impiego soltanto di strumenti di lavoro esenti da difetti, che si deve prestare attenzione alle loro finalità d'uso, che si devono proteggere pazienti e terzi da possibili rischi operativi e che si deve escludere una contaminazione dovuta al prodotto.

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. A ulteriore garanzia applicare alle punte un carico meccanico senza funzione pari a max 10 N (1000 g). 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 SFS109 e SFS109F possono essere utilizzate:

- sul manipolo a vibrazione sonica SF1LM della Komet

- sul manipolo SONICflex® della KaVo (serie 2003N/L/X/LX)

I manipoli a vibrazione sonica presentano un attacco Multiflex®. Il cambio punte dinamometrico SF1975 è utilizzato per inserire ed estrarre le punte soniche o l'adattatore per il lavaggio (fig. 1). 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 destra 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 caso di utilizzo delle punte a vibrazione sonica in combinazione con i motori abilitati rispettare le impostazioni di potenza (livelli di potenza) ammesse. Utilizzare i livelli 1-3 sia sul manipolo SF1LM che sul manipolo SONICflex® 2003N/L/X/LX della KaVo. Impostare il livello ruotando l'anello di regolazione. A questo scopo rispettare le indicazioni contenute nelle istruzioni d'uso dei manipoli sonici. Le punte a vibrazione sonica raggiungono la massima efficacia con una pressione operativa contenuta. Una pressione operativa troppo elevata può causare conseguenze negative (vedi 3. Indicazioni di sicurezza). Dato che anche in caso di utilizzo conforme queste punte possono subire fratture spontanee, prevedere sempre due punte a vibrazione sonica durante la preparazione/ operazione, cioè tenerne una come riserva, in modo che in caso di frattura l'intervento programmato possa essere completato.

Raffreddamento

Il raffreddamento avviene tramite l'adduzione dall'esterno di liquido refrigerante sterile nella quantità di 50ml/min. Assicurarsi di chiudere l'acqua dell'unità di trattamento odontoiatrico. Il raffreddamento accurato e continuo del campo operatorio deve essere assicurato ad ogni costo! Ciò è possibile con l'ausilio dell'adattatore di raffreddamento SF1979. Avvitare l'adattatore di raffreddamento nel manipolo sonico. Avvitare poi la punta a vibrazione sonica nell'adattatore di raffreddamento. Inserire il tubo di irrigazione del refrigerante sul tubicino dell'adattatore di raffreddamento. È possibile smontare la punta dall'adattatore con la chiave di montaggio 566. È preferibile prevedere un'irrigazione controllata del refrigerante sul campo operatorio tramite un motore chirurgico apposito, per es. l'INTRASurg 1000 della KaVo, per una lavorazione oscillatoria.

I sistemi manuali di compressione disponibili sul mercato consentono un'alimentazione del liquido refrigerante basata sulla pressione:

- Sistema OMNIA, irrigazione manuale di refrigerante sterile tramite premiscenza; N. art. H2200 Sistema manuale di raffreddamento con premiscenza (n. art. Omnia 30.E0008.00)

N. art. H2204 Sistema manuale di raffreddamento con regolazione di flusso per fissaggio su manipolo (n. art. Omnia 32F0157). www.omniasrl.com.

- Sistema Aqua-Press: Sistema di irrigazione sterilizzata della ditta Ronvig Dental A/S, Gl. Vejlevej 59, DK-8721 Daugard. Tel.: 0045-702 33411, Fax: 0045-76740798, www.rovig.com.

6. Consigli di manutenzione

Una volta terminato l'intervento sul paziente, mettere immediatamente le punte a vibrazione e l'adattatore di raffreddamento 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 inerte). 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

Le punte a vibrazione sonica fornite non sterili devono essere preparate prima di procedere al primo utilizzo. Prepulizia manuale (prima della preparazione meccanica e manuale)

1. Subito prima della preparazione meccanica, togliere dal bagno detergente la punta a vibrazione sonica e l'adattatore di raffreddamento.

2. Prima di procedere alla pulizia, separare sempre la punta a vibrazione sonica dall'adattatore di raffreddamento

7. A la fin du temps de trempage, rincer l'insert sonique ou l'adaptateur 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. Sêcher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations 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 saouillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection chimique jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.

L'institut Robert Koch (RKI) recommande la préparation mécanique. Des informations supplémentaires pour la préparation des instruments selon DIN EN ISO 17664 peuvent être téléchargées sur le site www.kometdental.de ou bien demandés auprès du fabricant Gebr. Brasseler.

Stérilisation à l'autoclave :

L'emballage doit être adapté aux inserts soniques du groupe critique B, leurs accessoires et à la méthode de stérilisation choisie.

Emballage individuel : L'emballage doit être assez grand pour que sa fermeture ne soit pas forcée.

Emballage dans un support de stérilisation : Positionner les inserts soniques dans un support approprié (par ex. 9952). Le support de stérilisation doit être emballé sous vide dans un emballage de stérilisation approprié.

Observer les instructions suivantes :

Stérilisation à la vapeur suivant un procédé fractionné sous vide, à une température de 134°C dans un appareil validé selon DIN EN 13060; procédés validés.

- Pré-vacuum fractionné (type B)

- Température de stérilisation : 134°C

- Temps de maintien : 5 minutes (cycle complet)

L'instrument supporte une stérilisation à 134 degrés pendant 18 minutes.

- Temps de séchage : 10 minutes

Pour éviter la formation de taches et de corrosion, le vapeur doit être sans substances. Les valeurs limites des substances pour l'eau d'alimentation et dans la vapeur condensée sont définies par la norme DIN EN 13060. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments veiller à ne pas surcharger le dispositif de stérilisation. Respecter les instructions du fabricant.

Avertissements universellement valables :

Le fabricant garantit que les méthodes de préparation ci-dessus décrites sont adaptées à la stérilisation des instruments concernés afin de permettre leur réutilisation. L'utilisateur des produits médicaux est chargé de veiller à ce que la préparation des produits s'effectue par le personnel qualifié avec les matériaux appropriés et de s'assurer que le résultat désiré soit obtenu. Pour garantir un tel résultat, les méthodes standardisées mécaniques et/ou manuelles doivent être contrôlées régulièrement. Chaque déviation du procédé ci-dessus décrit doit être vérifiée par l'opérateur afin de garantir l'efficacité du procédé et pour éviter de possibles conséquences négatives.

Accessoires :

Clé Komet SF1975

Adaptateur de refroidissement Komet SF1979 et clé 566 (coffret 4602)

Pour la préparation dans le laveur/désinfecteur Miele :

Adaptateur de rinçage Komet SF1978 pour les inserts soniques Komet et adaptateur de rinçage Komet SF1977 pour l'adaptateur de refroidissement Komet SF1979

Support/stéribox Komet 9952

8. Responsabilité :

L'opérateur est personnellement responsable de vérifier la compatibilité de l'instrument avec l'application prévue, avant de l'utiliser. Une négligence de la part l'utilisateur entraînant des dommages, spécialement si ceux-ci sont causés par le non-respect de nos recommandations d'utilisation ou avertissements ou par un mauvais usage involontaire, conduit à la réduction ou à l'exclusion totale de la responsabilité de la part de Gebr. Brasseler.

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

1. Remover la punta sónica y el adaptador de refrigeración del recipiente de limpieza/desinfección inmediatamente antes de la preparación.

2. Antes de iniciar el ciclo de limpieza, separar siempre la punta sónica del adaptador de refrigeración con un cambiador de puntas, para asegurar una preparación satisfactoria de ambos productos.

3. Perforar los orificios de irrigación con la varilla (accessorio de la pieza de mano). Descartar la punta sónica si la perforación está obstruida.

Preparación validada en máquina:

1. Enjuagar la punta sónica y el adaptador de refrigeración bien a fondo con agua para que los residuos del agente de limpieza / desinfección no entren en contacto con la máquina.

2. Destornillar o sacar la boquilla en la barra de inyección de la máquina de limpieza y desinfección. Atornillar o colocar el adaptador de irrigación SF1978 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. En caso de utilizar el adaptador de refrigeración SF1979, proceder como sigue: Una vez destornillada la boquilla en la barra de inyección de la máquina de limpieza y desinfección, atornillar el extremo del adaptador de irrigación SF1977 (donde se encuentra la rosca exterior grande) en el receptor de silicona en la barra de inyección. A continuación se deberá atornillar el adaptador de refrigeración en la rosca exterior superior (véanse también las indicaciones en las instrucciones de uso del adaptador de irrigación).

3. Poner el detergente químico en la máquina de lavado/desinfección siguiendo las indicaciones de la etiqueta y las instrucciones del fabricante de la máquina.

4. Accionamiento del programa Vario TD incluyendo la desinfección térmica. La desinfección térmica se efectúa considerando el valor A0 y las disposiciones nacionales (prEN/ISO 15883).

5. Después de la ejecución del programa, retirar las puntas sónicas de la máquina de limpieza/desinfección y secar (según las recomendaciones 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.

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

Preparación manual (alternativa):

1. Colocar la punta o el adaptador de refrigeración 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 un cepillo de nylon bajo agua corriente, girando la punta sónica continuamente.

3. Enjuagar la punta sónica o el adaptador de refrigeración 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 la punta sónica o el adaptador de refrigeración en un contenedor apropiado (p. ej. Komet 9952) y sumergir en el baño ultrasónico o baño de instrumentos llenado con una solución de limpieza y desinfección.

6. Para la limpieza/desinfección química en el baño ultrasónico o baño de instrumentos observar las instrucciones del fabricante referente a la concentración y el tiempo de inmersión. 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 sónica y el adaptador de refrigeración bien a fondo con el agua apropiada (preferiblemente con agua desmineralizada) para evitar residuos. Irrigar el orificio de la punta sónica con 10ml de agua desmineralizada utilizando una cánula para que los residuos del agente de limpieza y desinfección no permanezcan en el orificio.

8. Secar la punta sónica (según las recomendaciones 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.

Según las recomendaciones del instituto Robert Koch (RKI) es preferible efectuar la preparación en máquina. Informaciones referente a la preparación de instrumentos según DIN EN ISO 17664 pueden ser descargadas en nuestra Web www.kometdental.de o pedidas del fabricante Gebr. Brasseler.

Esterilización en autoclave :

Asegúrese de que el embalaje sea apropiado para puntas sónicas, clasificadas como grupo de riesgo crítico B, para sus accesorios y para el método de esterilización seleccionado.

Embalaje unitario: El embalaje debe ser suficientemente grande para asegurar que el sellado no se encuentre bajo presión/tensión.

En la bandeja de esterilización: coloque la punta sónica en una bandeja de esterilización apropiada (p. ej. REF 9952). Se debe sellar la bandeja de esterilización en un embalaje apropiado.

Para este procedimiento deben seguirse las siguientes instrucciones:

Esterilización al vapor con un tratamiento por vacío a 134° en un dispositivo según DIN EN 13060; con procesos validados.

- prevació fraccionado (tipo B)

- temperatura de esterilización 134° C

</