

	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

Schallspitzen für die retrograde Endodontie
 © Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
310493 - Rev 2020-02



 Wurzelkanalaufrbereitung, Root canal preparation, Traitement endodontique, Preparación de canal radicular, Strumentazione canalare

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

Gebrauchsanweisung
 Bitte unbedingt beachten und für späteren Gebrauch gut aufbewahren.

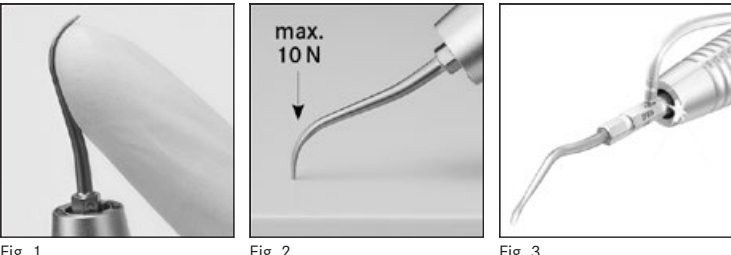
Instruccions de empleo
 Leer detenidamente y guardar este ejemplar para uso más tarde.


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.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden (im zutreffenden Fall 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)



 strahlensterilisiert (Sterile Instrumente sind auf dem Verpackungsetikett entsprechend gekennzeichnet). Sterilized using irradiation (Sterile instruments are marked as such on the label of the packaging), Stérilisation par irradiation (Les instruments stériles sont marqués comme tels sur l'étiquette de l'emballage), Esterilización por radiación (Los instrumentos estériles son marcados como tales sobre la etiqueta del embalaje), Sterilizzazione per mezzo di radiazione (Gli strumenti sterili sono marcati come tali sull'etichetta dell'imballaggio)

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

Schallspitzen für die retrograde Endodontie

1. Indikation
 Die vorliegenden Schallspitzen werden im Rahmen der Wurzelspitzenresektion eingesetzt, wenn eine Behandlung von Zysten oder apikaler Parodontitis mit konservativen Behandlungsmethoden nicht mehr möglich ist. Die Schallspitzen für die retrograde Endodontie ermöglichen bei maximaler Schonung der Knochensubstanz eine in der Zahnachse liegende retrograde Aufbereitung des apikalen Wurzelkanals im Front- und Seitenzahnbereich. Die Anwendung findet dabei in drei chronologischen Schritten statt, wobei jede Instrumentenfunktion einen speziellen Indikationsbereich abdeckt.
 SF56 und SF57 dienen zur Auffindung des retrograden Kanaleingangs und können über ihre grazile Instrumentenspitze den Isthmus darstellen. SF16 und SF17 dienen der eigentlichen Präparation des Wurzelkanals, wobei die jeweilige Biegerichtung die Bearbeitung in jedem Querschnitt ermöglicht.
 SF20 und SF21 dienen mit ihrem T-förmigen Querschnitt des Instrumentenkopfes dazu - mit Hilfe von kreisförmigen Bewegungen der Instrumentenspitze - eine Retention zu schaffen, mit der verhindert wird, dass es zu einem Verlust von Wurzelfüllungs Masse kommt und ein bakterienreicher Abschluss des Neopax erreicht wird.
 Als spezielle Instrumentenform ist die SF55 vorgesehen, die eine Bearbeitung von stark nach oral gelegenen Frontzähnen ermöglicht.
2. Kontraindikation
 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 (siehe Anwendungshinweise) und es sind alle Einsatzhinweise zu beachten. Des Weiteren die Instrumente niemals verkannten oder als Hebel benutzen. Übermäßige Anpresskraft vermeiden. Da geringfügige Beschädigungen, durch mechanische Einflüsse, Frakturen auslösen können, die Schallspitzen mit äußerster Vorsicht verwenden.
 - Verschluckungsgefahr! Sollte es zum Bruch der Schallspitze kommen, besteht Verschluckungsgefahr. Dieser ist durch geeignete Maßnahmen (z. B. durch die Verwendung von Kofferdam) entgegenzuwirken.
 - Frühzeitiger Verschleiß! Beim Bearbeiten von Zahnhartsubstanz kann es zur frühzeitigen Stumpfung der Schneiden und /oder zur Abnutzung der Diamantierung kommen. Auch übermäßige Anpresskraft kann zu Schäden an Arbeitsteil, Schneiden oder Diamantierung führen. Daher sind die Instrumente nach jedem Einsatz auf Abnutzungserscheinungen oder Beschädigungen zu überprüfen und ggf. auszutauschen.
 - Erhöhte Wärmeentwicklung! Durch zu hohe Anpresskraft und /oder abgenutzte oder gestumpfte Instrumente kann es zu schädigender Wärmeentwicklung kommen, wodurch das Risiko einer thermalen Nekrose (Gewebschäden) erhöht wird. Deshalb ist übermäßige Anpresskraft zu vermeiden und geschädigte Schallspitzen (Formänderung, korrodierte Oberflächen, freie Stellen oder defektes Gewinde etc.) sind auszutauschen.
 Unsachgemäßer Gebrauch kann zu den oben genannten negativen Folgeerscheinungen und zu Verletzungen des Anwenders, des Patienten oder dritter Personen führen.
Sicherheitstechnische Kontrolle:
 Es kann vorkommen, dass infolge Dauerbeanspruchung oder durch Beschädigung (Herunterfallen auf den Fußboden oder mechanische Veränderung der ursprünglichen Form) ein Bruch entsteht. Deshalb sind die Spitzen vor jeder Anwendung mit leichtem Druck durch Daumen und Zeigefinger auf ihre Betriebssicherheit zu prüfen (Fig. 1). Als zusätzliche Sicherheit sind die Spitzen mit max. 10 N (1 kg) mechanisch ohne Funktion zu belasten (Fig. 2). Zum Prüfen, Einsetzen und Herausnehmen Handschuhe verwenden, da sonst Verletzungs- und Infektionsgefahr besteht. Wir empfehlen, die Spitzen regelmäßig auszutauschen.

4. Inbetriebnahme
 Unsteril gelieferte Schallspitzen sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.
 Die Schallspitzen sind einsetzbar:
 - Im Komet Schallhandstück SF1LM/S
 - Im SONICflex™-Handstück der Fa. KaVo (Serie 2000N/L/X/LX oder Serie 2003N/L/X/LX)
 - In den Scalen der Fa. W&H (Serie Proxeo® ZA-55/L/LM/M/LS und ST ZE-55RM/BC, Serie Synea® ZA-55/L/LM/M oder Serie Alegre® ST ZE-55RM/BC)
 - Im SIRONIA L der Fa. Dentsply Sirona
 Zum Einsetzen bzw. Lösen der Schallspitzen wird der Spitzenwechsler mit Drehmoment SF1975 verwendet. Die gewünschte Spitze mit dem genannten Spitzenwechsler rechtshendrehend 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. Sachgemäßer Einsatz
 Folgendes chirurgisches Vorgehen kann bis zur Anwendung der Schallspitzen empfohlen werden:
 - Schnittführung der Schleimhaut nach üblicher OP-Technik.
 - Bildung eines Mukoperiostlappens zur Freilegung des apikalen OP-Feldes.
 - Knochenbearbeitung der periapikalen Region, wobei es günstig ist, ein reponierbares Knochenfenster (ca. 6 mm Seitenlänge) zu präparieren, z. B. mit Komet Schallspitze SF5100/101/102.
 - Anschließend wird die Wurzelspitze im rechten Winkel zur Zahnachse entfernt; z. B. mit Hartmetallknochenfräser, Komet H254E. Entfernung des geschädigten Gewebes mit scharfer Löffelkurette und anschließender Blutungsstillung, wodurch die retrograde Aufbereitung ermöglicht wird.
 Nun erfolgt die eigentliche Wurzelkanalaufrbereitung nach den unter Punkt 1 Indikation beschriebenen Arbeitsschritten. Dabei ist vor dem Einsetzen in den Zahn die Schallspitze mit ausreichend Spraykühlung in Betrieb zu nehmen. Für die Behandlung sind die Leistungsstufen 1 (im SF1LM und SF1LS und in den freigegebenen Antrieben von W&H und Dentsply Sirona) und Stufe 2 (im SONICflex™ 2003, dies entspricht 100% im SONICflex™ 2000) freigegeben.
 Die Leistungsstufe 2 darf im SF1LM, SF1LS und in den freigegebenen Antrieben von W&H und Dentsply Sirona und Stufe 3 in allen genannten Antrieben mit den o. g. Spitzen nicht eingesetzt werden (siehe Warnhinweise).
 Einsatz mit geringer Anpresskraft; die zu hohe Anpresskraft dämpft die Schwingung der Schallspitze und verringert so die Effektivität. Während der Behandlung kann durch leichte Auf- und Abbewegungen und die zugeleitete Kühlung das abgetragene Material aus dem Kanal entfernt werden (Achtung, gilt nicht für SF20 und SF21).
 Anschließend erfolgt die Wurzelfüllung mit einem für die retrograde Füllung geeignetem Material.
 Als Abschluss erfolgt die Wundversorgung mit 1-minütiger Lappenkompression. Bei größeren Defekten kann eine Defektfüllung notwendig sein.
Kühlung:
 Die Kühlung der Schallspitzen für die retrograde Endodontie erfolgt über eine externe Zuführung von medizinisch geeignetem Flüssigkeiten 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 (Fig. 3). Als hilfreiches Zubehör steht der Montageschlüssel 566 zur Verfügung mit dem die Demontage der Schallspitze vom Kühladapter ermöglicht wird. Eine kontrollierte Zuführung des Kühlmittels an das OP-Feld über einen geeigneten Chirurgiemotor, z. B. den KaVo INTRASung 1000 für eine oszillierende Bearbeitung, ist vorzuziehen.
 Als Beispiel für am Markt erhältliche manuelle externe Kühlmittelzuführungssysteme sind zu nennen:
 Das Aqua-Press sterile irrigation system der Firma Rovig Dental A/S, Gl. Vejlevej 59, DK-8721 Dagaard. Tel.: 0045-70 23 34 11, Fax: 0045-76 74 07 98; www.rovig.com.
 Ebenfalls hält die Firma Implants Deutschland geeignete Produkte als manuelle Kühlsysteme bereit.
 Deutschland (0180) 5 90 75 90, Free-Fax (00800) 05 05 51 23
 Österreich (0049 180) 5 90 75 90, Free-Fax (00800) 05 05 51 23
 Online besteller: www.implants.eu; Artikelliste: www.h2200.com
 H2200 Manuelles Kühlsystem mit Kompressionstatage (Omnia-Nr. 30E0008.00)
 H2204 Manuelles Kühlsystem mit Flussregulierung (Omnia-Nr. 32FO157)

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 Fräsatr geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Schallspitzen und Kühladapter beim Einlegen schräg halten, um das Eindringen der Flüssigkeit in die Höhräume zu gewährleisten. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte im Fräsatr erfolgen.

7. Aufbereitung
 Unsteril gelieferte Schallspitzen sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.
 Manuelle Vorreinigung (vor maschineller und manueller Aufbereitung):
 1. Schallspitze und Kühladapter unmittelbar vor der Aufbereitung aus dem Fräsatr nehmen.
 2. Schallspitze und Kühladapter vor Beginn des Reinigungsorgangs immer mit Hilfe des Spitzenwechslers voneinander trennen, um die Aufbereitung beider Produkte zu gewährleisten.
 3. Event. anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser und ständigem Drehen von Schallspitze und Kühladapter mit einer Nylonbürste entfernen.
 4. Kühlbohrung mit dem Düsenreiniger durchstechen. Ist die Kühlbohrung nicht durchgängig, Instrument austauschen.
 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 herausschrauben bzw. ziehen. Spüladapter SF1978/L mit der Seite, an der sich das Außengewinde befindet, in die Silikonaufnahme der Injektorleiste schrauben bzw. stecken. Nun die Schallspitze in das oben befindliche Innengewinde schrauben (Fig. 4 zeigt den Spüladapter SF1978/L). Dabei die Hinweise in der Gebrauchsanweisung des SF1978/L beachten.
 Würde der Kühladapter SF1979 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 bzw. stecken. Anschließend den Kühladapter auf das oben befindliche kleine 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 Av-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 Innenrocknung die Druckluftspötle so nah an die Kühlbohrung führen, dass ausreichend Luft durch die Schallspitze bzw. Kühladapter strömt.
 6. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Restkontaminationen auf Schallspitze bzw. Kühladapter zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.
 Manuelle Aufbereitung (alternativ):
 1. Schallspitze bzw. Kühladapter auf eine 10 ml Kanüle stecken und mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchspülen. Falls noch sichtbare Restkontaminationen aus den Bohrungen austreten, erneut mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchspülen.
 2. Anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser und ständigem Drehen von der Schallspitze oder Kühladapter mit der 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 Erweißerzeugung!).
 7. Schallspitze bzw. Kühladapter nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem (V5 Wasser) abspülen. Dabei die Bohrung der Schallspitze bzw. des Kühladapters mit mindestens 10 ml VC Wasser mit Hilfe einer Kanüle gründlich durchspülen, um zu verhindern, dass Reinigungsmitel in der Kühlbohrung verbleibt.
 8. Schallspitze bzw. Kühladapter trocken (gemäß KRINKO-Empfehlung, vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innenrocknung die Druckluftspötle so nah an die Kühlbohrung führen, dass ausreichend Luft durch Schallspitze bzw. Kühladapter strömt.
 9. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind auf Schallspitze bzw. Kühladapter 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) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell. Informationen zur Wiederaufbereitung von Instrumenten nach DIN EN ISO 17664, diese Gebrauchsanweisung und weitergehende Informationen, stehen unter www.kometdental.de in ihrer aktuellen Form zum Download bereit oder können beim Hersteller Gebr. Brasseler angefordert werden.

Sterilisation im Autoklav:
 Es ist eine für diese Kritisch B eingeordneten Schallspitzen und das Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen.
 Einzelverpackung: Die Schallspitze bzw. Kühladapter so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Sammelverpackung: Schallspitzen bzw. Kühladapter in eine geeignete Sterilisationkassette (z. B. 9952) einsortieren. Die Sterilisationkassette ist in eine geeignete Sterilisationsverpackung einzuschweißen.

Für diesen Vorgang sind folgende Vorgaben einzuhalten:
 Dampfsterilisation im Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060; validierte Prozesse.
 -fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)
 -Sterilisationstemperatur: 134°C
 -Haltezeit: mind. 5 Minuten (Vollzyklus)
 -Trocknungszeit: mind. 10 Minuten

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch DIN EN 13060. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbelastung des Sterilisers nicht überschritten werden. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten.

Gesetzliche Anmerkungen:
 Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z. B. www.rki.de). Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe zu dessen Weiterverwendung geeignet sind. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die erwünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

Zubehör:
 Komet Spitzenwechsler SF1975
 Komet Kühladapter SF1979 + Montageschlüssel 566 (im Set 4602)
 Für die Aufbereitung im Miele RDG: Komet Spüladapter SF1978 für Komet Schallspitzen und Komet Spüladapter SF1977 für Komet Kühladapter SF1979

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

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

10. Sicherheit und Haftung
 Bitte beachten Sie auch die allgemeinen Gebrauchs- und Sicherheitsempfehlungen im aktuellen Komet Dental Katalog. Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsbedingungen für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Die Anwendung der Instrumente untersteht der Verantwortung des Benutzers. Ein Mitverschulden des Anwenders infolge bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung von Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder bei Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.

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

Sonic tips for retrograde endodontic treatments

1. Indication
 These sonic tips are designed for use during apicoectomies, when cysts or apical periodontitis can no longer be treated with traditional treatment methods. In the front an lateral region, sonic tips for retrograde endodontic treatments permit the retrograde axial preparation of the apical part of the root canal while preserving a maximum of bone substance. The tips are used in three chronological steps, each instrument stage covering a special indication.
 SF56 and SF57 are used for localizing the canal entrance. Thanks to their fine tips, they can create an isthmus, if required. SF16 and SF17 are used during the actual preparation of the root canal. Due to their specially adapted curvatures extending in different directions, they can be used in every quadrant.
 Thanks to their T-shaped heads, the SF20 and SF21 can create retentive undercuts by performing circular movements in order to prevent loss of the canal filling and to provide the new apex with a bacteria proof seal.
 The special shape of the SF55 tip permits work on roots with apexes strongly curved in an oral direction.

2. Contraindication
 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! Spontaneous and premature fracture must be expected. The sonic tips may fracture unexpectedly and without warning. In order to reduce the risk of fracture, make sure to stick to the correct power setting (see instructions for use) and observe all recommendations for use. Never allow the instruments to jam. Do not use instruments for leverage. Avoid excessive contact pressure. Use sonic tips with the utmost care as even minor mechanical damage can provoke the fracture of the instruments.
 - Risk of ingestion! Fracture of the sonic tip leads to the risk of the tip being accidentally swallowed. Take all appropriate steps to prevent this (for example by using a rubber dam).
 - Premature wear! Work on hard dental substance can cause premature blunting of the blades and/or wear of the diamond coating. Likewise, excessive contact pressure can lead to damage to the working part, the blades or the diamond coating. Inspect instruments after every use for signs of wear or damage. Exchange if necessary.
 - Excessive heat generation! Excessive contact pressure and/or worn or blunt instruments can cause hazardous heat generation which increases the risk of thermal necrosis (damage to tissue). Excessive contact pressure therefore has to be avoided. Damaged sonic tips (changed shape, corroded surfaces, void spots or defect thread etc.) have to be replaced.
 Incorrect use:
 - In scalers made by ca. W&H (e. g. series Proxeo® ZA-55/L/LM/M/LS and ST ZE-55RM/BC, series Synea® ZA-55/L/LM/M or Alegre® ST ZE-55RM/BC)
 - In the SIRONIA L provided by co. Dentsply Sirona

The tip changer for 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. Proper use
 Prior to the use of the sonic tips, the following surgical procedure is recommended:
 - Siting of the mucosa according to the habitual surgical technique.
 - Creation of a mucoperiosteal flap to expose the apical operative site.
 - Work on the bone in the region around the apex. It is recommended to prepare a bone window with a repositionable lid (approx. 6 mm lateral length), for example with the Komet sonic tip SFS100/101/102.
 - After that, the root apex is removed in a right angle to the tooth axis, for example with the tungsten carbide bone cutter Komet H254E.
 - To enable the retrograde preparation, remove any diseased tissue by means of a sharp spoon curette and stop the resulting bleeding. This is followed by the actual preparation of the root canal according to the steps described under paragraph 1 "indication". Start up sonic tip prior to application to the tooth, providing plenty of spray cooling. For the treatment, the power setting 1 is authorised for the SF1LM and SF1LS and the approved power systems made by W&H and Dentsply Sirona, and power setting 2 for the SONICflex™ 2003 (this corresponds to 100% capacity of the SONICflex™ 2000).
 The use of power setting 2 is not permitted for the SF1LM, SF1LS as well as the approved power systems made by W&H and Dentsply Sirona, and power level 3 is prohibited with any of these power systems when working with sonic tips (see warnings).
 Apply low contact pressure only, excessive contact pressure reduces the vibration of the sonic tip and consequently its effectiveness. During the treatment, the removed material can be evacuated by the cooling liquid and by performing gentle up-and-down movements with the instrument (Attention: this does not apply to the tips SF20 and SF21).
 After that, the root canal is filled with a material suitable for retrograde fillings.
 Finally, the wound is closed by pressing the mucoperiosteal flap down for 1 minute. Larger defects might have to be filled with bone material.
 Cooling:
 The surgical sonic tips for retrograde endodontic treatments are cooled with at least 50 ml/min of an externally fed, medical 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 (fig. 3). 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 INTRASung 1000 for oscillating work.
 There are various manual systems available on the market that ensure the external supply of the cooling agent, e.g.:
 System Aqua-Press sterile irrigation system made by the company Rovig Dental A/S, Gl. Vejlevej 59, DK-8721 Dagaard. Tel.: 0045-70 23 34 11, Fax: 0045-76 74 07 98; www.rovig.com.
 The company Implants Deutschland sells a range of suitable manual cooling systems.
 Germany: (0180) 5 90 75 90, free fax: (00800) 05 05 51 23
 Austria: (0049 180) 5 90 75 90, free fax: (00800) 05 05 51 23
 To order online, contact www.implants.eu. Choice of articles:
 H2200 Manual cooling system with compression pouch (Omnia-Nr. 30E0008.00)
 H2204 Manual cooling system with flux control (Omnia-Nr. 32FO157)

6. Maintenance
 Place sonic tip and/or 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 tip and/or 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.

Inserts soniques pour les traitements endodontiques rétrogrades

1. Indications
 Ces inserts soniques sont conçus pour l'utilisation au cours d'une résection de l'apex. Ces inserts s'utilisent au ou la traitement des kystes ou de la périodontite apicale ne peut être effectué avec des méthodes traditionnelles. Dans la région des dents antérieures et latérales, les inserts soniques pour les traitements rétrogrades permettent une préparation rétrograde axiale du canal radiculaire, tout en préservant au maximum la substance osseuse. Le traitement se déroule en trois étapes chronologiques, chaque instrument ayant une indication spécifique.
 Les inserts SF56 et SF57 servent à localiser l'entrée rétrograde du canal radiculaire et, grâce à leur pointe fine, préparer un isthme, le cas échéant.
 Les inserts SF16 et SF17 s'utilisent pour la préparation du canal radiculaire. Grâce aux différentes inclinaisons des instruments, les inserts sont aptes au travail dans n'importe quel quadrant.
 Les inserts SF20 et SF21, avec une tête en forme de T, sont utilisés pour la création d'une rétention en faisant des mouvements rotatifs. Ceci évite toute perte de matériau d'obturation radiculaire et permet d'obtenir un scellage du nouvel apex étanche aux bactéries.
 L'insert SF55 a une forme spéciale qui permet le traitement de l'apex avec des racines très courbées.

2. Contre-indication
 Toutes les contre-indications générales de la chirurgie dentaire sont valables. 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 beaucoup de précautions.
 Attention:
 - Fracture 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 (ou recommandations d'utilisation) et respecter toutes les instructions. Éviter que les instruments ne se coincent ou ne fassent levier. Il est recommandé d'utiliser les inserts avec une grande précaution. Une utilisation incorrecte peut provoquer des dommages irréversibles sur les instruments.
 - Risque d'ingestion ! La fracture des inserts soniques peut entraîner un risque d'ingestion. Veiller à prendre des mesures appropriées pour éviter toute ingestion (par exemple en utilisant un dièdre).
 - Usure prématurée ! Le travail sur une substance dentaire dure peut provoquer une déperdition prématurée des bords et/ou de la couche diamantée. Une pression de contact excessive peut provoquer l'usure et l'abrasion de la surface diamantée. Une pression de contact excessive peut également entraîner une déperdition prématurée des bords et/ou de la couche diamantée. Il est recommandé de contrôler les instruments après chaque utilisation pour détecter les dommages ou l'usure. Échanger les instruments si nécessaire.
 - Génération de chaleur excessive ! Une pression de contact excessive et/ou des instruments émoussés peuvent provoquer une génération de chaleur excessive qui augmente le risque de nécrose thermique (dommages tissulaires). Une pression de contact excessive doit être évitée. Les inserts soniques endommagés (forme déformée, surfaces corrodées, taches ou filets de filets de filets défectueux, etc.).
 - Utilisation incorrecte peut conduire à des conséquences négatives mentionnées ci-dessus et peut constituer de fait un danger pour l'utilisateur, le patient ou une tierce personne.
 Contre l'usage abusif:
 - Dans les scaliers à ultrasons réalisés par Gebr. Brasseler.
 - Dans le SIRONIA L de la marque Dentsply Sirona
 Le changeur de pointe pour SF1975 est utilisé pour insérer et dévisser les inserts soniques. Visser l'insert choisi dans la pièce-à-main au moyen de 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 1975 vers la droite. Pour dévisser l'insert, placer la clé sur l'insert et le dévisser en le faisant tourner vers la gauche.
 Remarque : merci de consulter les consignes figurant dans le mode d'emploi des pièces-à-main soniques.

7. Reprocessing

Sonic tips supplied non-sterile have to be prepared prior to first use.
 Manual pre-cleaning (prior to manual and mechanical 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 to ensure proper reprocessing of both components.
 3. Remove stubborn contamination with a nylon brush under running water, turning the sonic tip and the rinse adapter constantly.
 4. 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/disinfecter.
 2. Unscrew the nozzle on the injector bar of the washer/disinfecter. Then screw the external thread of the rinse adapter SF1978/L in the silicon holders on the injector bar. Now screw the sonic tip in the internal thread at the top of the rinse adapter (Fig. 4 depicts the rinse adapter SF1978/L). Observe the directions in the instructions for use provided with the rinse adapter SF1978/L. When using the rinse adapter SF1979, proceed as follows: Unscrew the nozzle on the injector bar of the washer/disinfecter. 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 small 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/disinfecter, following the indications on the label and the instructions of the manufacturer of the washer/disinfecter.
 4. Start the Vario TD programme including thermal disinfection. Thermal disinfection takes place allowing for the Av value and observing national provisions (pREN/ISO 15883).
 5. On completion of the cycle remove sonic tip/cooling adapter from the washer/disinfecter and dry (preferably with compressed air according to the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute). When drying the inside of the instruments, please make sure to hold the compressed air gun close to the cooling passage, in order to guarantee that sufficient air flows through the sonic tip or rinse adapter.
 6. Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. If after mechanical reprocessing there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and disinfecting process until no visible contamination is left.
 Manual reprocessing (alternative):
 1. Place sonic tip/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. Remove stubborn contamination with a nylon brush under running water, turning the sonic tip/cooling adapter constantly.
 2. Remove stubborn contamination with a nylon brush under running water, turning the sonic tip/cooling adapter 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 according to the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute). When drying the inside of the instruments, please make sure to hold the compressed air gun close to the cooling passage, in order to guarantee that sufficient air flows through the sonic tip or rinse adapter.
 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, the further reprocessing should be carried out mechanically. Information on the reprocessing of instruments in compliance with the standard DIN EN ISO 17664, the present instructions for use and more detailed information, as amended, can be downloaded from our website www.kometdental.de or requested directly from the manufacturer Gebr. Brasseler.
 Sterilisation in the autoclave:
 Make sure that the packaging is suitable for sonic tips classed as risk group critical B, their accessories and the chosen method of sterilisation.
 Single pack: The packaging must be large enough to ensure that there is no pressure on the seal. In the sterilisation container: Place sonic tips or rinse adapter into a suitable sterilisation container (e.g. 9952). For sterilisation, the container has to be sealed in suitable packaging. For this sterilisation, the following instructions have to be observed:
 Steam sterilisation using a vacuum process at 134°C in a device that complies with the provisions of DIN EN 13060; with validated processes:
 -fractionated pre-vacuum (type B)
 -sterilisation temperature: 134°C
 -hold time: at least 5 minutes (full cycle)
 -drying time: at least 10 minutes

In order to prevent staining and corrosion, the steam must be free of particles. The recommended limits for particle contents in feed water and condensed steam are defined by standard DIN EN 13060. Make sure not to exceed the maximum capacity of the sterilizer when sterilizing several instruments. Follow the instructions of the device manufacturer.
 Universally valid notes:
 Observe the legal provisions regarding the reprocessing of medical products valid in your country (e.g. www.rki.de). The manufacturer confirms that the above detailed reprocessing methods are suitable for preparing the above named instrument group to enable their reuse. The person carrying out the reprocessing is responsible for ensuring that the applied method is carried out with appropriate equipment, materials and trained personnel at the reprocessing site and that it actually achieves the desired result. To guarantee this, routine controls of the validated mechanical preparation methods are necessary. Any deviation from the above detailed process must be carefully checked by the operator to ensure effectiveness and to avoid possible adverse consequences.
 Accessories:
 Komet tip changer SF1975
 Komet cooling adapter SF1979 + mounting wrench 566 (in the set 4602)
 For preparation in the Miele washer/disinfecter: Komet rinse adapter SF1978 for Komet sonic tips and Komet rinsing adapter SF1977 for Komet cooling adapter SF1979

8. Storage
 Store packed instruments away from UV radiation and heat in a clean and dry environment. Do not store in the same room as solvents or chemicals.

9. Disposal
 The instruments have to be disposed of in tight, non-breakable and non-pierceable containers (protection from contamination).

10. Safety and liability
 See also "Instructions for use and safety recommendations" in the current Komet Dental catalogue. The user is responsible for checking the products prior to use as to whether they are suited for the intended purpose. The user is responsible for the appropriate use of the instruments. In case of contributory negligence by the user,

6. Utilisation appropriée

Avant l'utilisation des inserts soniques, nous recommandons le procédé suivant :

- Découpage de la muqueuse selon la méthode habituelle.
 - Création d'un lambeau muco-périoste pour exposer le site opératoire apical.
 - Travail de l'os dans la région péri-apicale. Nous recommandons la préparation d'une fenêtre osseuse avec couvercle repositionable (longueur latérale env. 6 mm), par ex. à l'aide d'un insert sonique Komet SFS100/101/102.
 - Ensuite, l'apex est coupé à angle droit par rapport à l'axe de la dent, par ex. avec la fraise à os en carbure de tungstène Komet 254E.
 - Retrait du tissu malade avec une curette cuillère coupante et arrêt du saignement, facilitant ainsi la préparation retrégradée du canal.
- Démarrage de la préparation du canal radiculaire suivant les étapes décrites sous paragraphe 1 (« Indication ») : Avant de placer l'insert sonique sur la dent, le mettre en marche avec suffisamment de spray de refroidissement. Les niveaux de puissance 1 (sur la SF 1LM et SF 1LS ainsi que les pièces-à-main autorisées de W&H et Dentsply Sirona) et 2 (sur le SONICflex™ 2003, ce qui correspond à une puissance de 100W) pour le SONICflex™ 2000 sont autorisés pour l'utilisation de ces inserts.

Le niveau 2 (sur SF 1LM et SF 1LS et les pièces-à-main autorisées de W&H et Dentsply Sirona) et le niveau 3 (tous systèmes) ne doivent absolument pas être utilisés avec ces inserts soniques (voir paragraphe « Avertissements »).

Travailler avec une faible pression, car une pression de travail trop importante amorti l'oscillation de l'insert sonique et réduit ainsi son efficacité.

Pendant le traitement, le matériau usé est éjecté du canal par le liquide d'irrigation et les mouvements de va-et-vient de l'insert sonique (Attention : cela ne s'applique pas aux inserts SF20 et SF21).

Ensuite, le canal est obturé avec un matériau approprié pour les obturations retrégradées.

Enfin, la plaie est traitée en compressant le lambeau muco-périoste pendant une minute. Il se peut que les débris plus importants doivent être obturés avec du matériau osseux.

Refrondissement :

Le refroidissement des inserts soniques pour traitements endodontiques retrégradés s'effectue par une alimentation externe en liquides refroidis adéquats, à raison de minimum 50 ml/min. Veiller à débrancher l'eau de l'unité. Il est indispensable d'assurer un refroidissement prudent et continu du champ opératoire. Cela est possible au moyen de l'adaptateur de refroidissement SF 1979. L'adaptateur de refroidissement est vissé dans la pièce-à-main et l'insert sonique est vissé dans l'adaptateur de refroidissement. Le tuyau de la solution physiologique stérile est connecté au petit tube de l'adaptateur de refroidissement (fig. 3). La clé 566 est disponible pour démonter l'insert sonique de l'adaptateur de refroidissement. Nous recommandons une alimentation contrôlée du réfrigérant vers le site opératoire à l'aide d'un moteur chirurgical approprié, par exemple le KaVo INTRASurg 1000 pour les traitements oscillants.

Il existe plusieurs systèmes manuels d'alimentation du liquide de refroidissement dans le commerce, par exemple :

Système Aqua-Press sterile irrigation system, fabriqué par la société Romvig Dental A/S, Gl. Vejlevej 59, DK-8721 Daugaard. Tél.: 0045-70 23 34 11, Fax: 0045-76 74 07 98 ; www.ronvig.com.

Société Implantis Deutschland

Allemagne (0180) 5 90 75 90, Fax gratuit (00800) 05 05 51 23

Autriche (0049180) 5 90 75 90, Fax gratuit (00800) 05 05 51 23

Site web : www.implantis.eu; Sélection d'articles

H2200 Système de refroidissement manuel avec poche de compression (Nr. Omnia 30E0008.00)

H2204 Système de refroidissement manuel à régulation des flux (Nr. Omnia 32FO157)

6. Conseils d'entretien

Immédiatement 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.

7. Retraitement

Les inserts sont livrés en conditionnement non-stérile et doivent être stérilisés avant la toute première utilisation.

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

1. Retirer l'insert sonique et l'adaptateur de réfrigération du bac juste avant le nettoyage mécanique.

2. Avant de démarrer le cycle de nettoyage, toujours séparer l'insert sonique de l'adaptateur de réfrigération à l'aide du changeur d'insert pour garantir une bonne préparation des deux produits.

3. En présence de saouilles persistantes, nettoyer l'insert sonique et l'adaptateur de rinçage à l'aide d'une brosselette nylon et d'eau courante, et les tourner constamment.

4. Quitter le fil de nettoyage dans le canal interne d'irrigation pour vérifier la perméabilité des orifices d'irrigation. Remplacer l'instrument si le passage est obstrué.

Préparation mécanique (validée) :

1. Rinçer l'instrument et l'adaptateur de rinçage scrupuleusement à l'eau courante pour éviter que des résidus de l'agent de désinfection et de nettoyage ne s'infiltrent dans la machine.

2. Dévisser la buse sur la barre d'injection du laveur/désinfecteur. Insérer l'adaptateur de rinçage SF1978/L en le vissant dans le récepteur en silicone sur la barre d'injection. Puis, visser l'insert sonique dans l'adaptateur (fig. 4 représente l'adaptateur de rinçage SF1978/L). Respecter les conseils d'utilisation de l'adaptateur de rinçage SF1978/L.

Si vous utilisez l'adaptateur de réfrigération SF1979 (fig. 2) ou un insert ultrasonique : procédez comme suit : Après avoir dévisser la buse sur la barre d'injection du laveur/désinfecteur, insérer l'adaptateur de rinçage SF1977 en le vissant ou mettant dans le récepteur en silicone sur la barre d'injection. Puis, visser l'adaptateur de réfrigération ou l'insert ultrasonique dans le filetage extérieur de l'adaptateur de rinçage. Respecter les indications des conseils d'utilisation des adaptateurs de rinçage.

4. Quitter le fil de nettoyage chimique au dispositif de nettoyage/de désinfection. Observer les indications sur l'étiquette et les instructions du fabricant de l'appareil.

4. Démarrer le programme Vario TD incluant la désinfection thermique qui s'effectue en tenant compte de la valeur A₀ et en observant les prescriptions nationales (prEN/ISO 15883).

5. A la fin du cycle retirer l'insert sonique ou l'adaptateur de rinçage du dispositif de nettoyage/de désinfection et sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'Institut Robert Koch). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d'irrigation afin qu'une quantité d'air suffisante traverse bien l'insert et l'adaptateur de rinçage.

6. Puntas sónicas para el tratamiento endodóntico retrógrado

1. Indicación

Las puntas sónicas están diseñadas para su utilización en apicoméctomas, en casos de quistes o periodontitis apicales que no pueden ser tratadas por los métodos tradicionales. En la región anterior y lateral, las puntas sónicas para el tratamiento endodóntico retrógrado permiten la preparación axial de la porción apical del conducto radicular, preservando al máximo la sustacia ósea. Las puntas se utilizan en orden cronológico en tres pasos. Cada instrumento tiene una forma adecuada para su indicación específica.

SF56 y SF57 : se utilizan para la localización de la entrada apical del conducto radicular. Gracias a su punta delgada, también permiten crear un istmo si así se requiere.

SF16 y SF17 : se utilizan durante la preparación del conducto radicular. Debido a sus curvaturas especialmente diseñadas en diferentes direcciones, pueden ser usadas en todos los cuadrantes.

SF20 y SF21 : gracias a su parte activa en forma de T, pueden crear retenciones en profundidad al efectuar movimientos circulares con la punta. Esto evita la pérdida del material de obturación, garantizando un sellado antibacteriano del nuevo ápice.

SF50 : su forma especial le permite trabajar en raíces con una curvatura marcada en dirección bucal/vestibular.

2. Contraindicación

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 (p. ej. implantación, cirugía maxilofacial).

3. Advertencias

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

¡Atención! :

- ¡Riesgo de fracturas! La probabilidad de una fractura no se anuncia ni se puede prever. Para evitar la fractura del instrumento deben observarse el nivel de potencia prescrito y todas las recomendaciones arriba mencionadas. ¡Jamás utilizar las puntas efectuando palanca! ¡Evite presiones de contacto elevadas! Todas las puntas deben manejarse con el máximo cuidado. Hasta el más mínimo daño mecánico puede provocar fracturas.

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

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

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

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

Es posible que debido a una carga permanente o debido a daños (caída al suelo o alteración mecánica de la forma original) pueda generarse una fractura. Por eso es necesario revisar las puntas antes de cada uso, aplicando una ligera presión con el pulgar o con el índice para asegurarse del buen funcionamiento de las mismas (fig. 1). Para obtener una seguridad adicional es posible ejercer sobre las puntas (inactivas) una carga mecánica de aprox. 10 N (1 kg) antes de su uso (fig. 2). Utilizar guantes o alguna protección para los dedos en el momento de controlar, insertar y remover las puntas para evitar el riesgo de lesiones e infecciones. Recomendamos sustituir las puntas regularmente.

4. Puesta en marcha

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

Las puntas sónicas podrán utilizarse:

- Con la pieza sónica de mano Komet SF1LM/S

- Con la pieza de mano SONICflex™ del fabricante KaVo (serie 2000M/L/X/LX o serie 2003N/L/X/LX)

- Con los raspadores (scalers) del fabricante W&H (serie Proxo® ZA-55/L/LM/M/LS y ST ZE-55RM/BC, serie Synex® ZA-55/L/LM/M o serie Alegra® ST ZE-55RM/BC)

- Con el dispositivo SIROAIR L del fabricante Dentsply Sirona

El cambiador de puntas con torque SF1975 es utilizado para insertar y retirar las puntas sónicas. Se deberá insertar la punta deseada con el cambiador de puntas mencionado ejerciendo destrórgo en la pieza de mano. Para retirar la punta se deberá utilizar el cambiador de puntas ejerciendo levórgo.

Advertencia: se deberán tener en cuenta las indicaciones contenidas en el manual de instrucciones de la pieza sónica de mano.

5. Utilización apropiada

Antes de utilizar las presentes puntas sónicas, se recomienda realizar el siguiente procedimiento quirúrgico :

- Incisiones de la mucosa según la técnica quirúrgica habitual.

- Creación de un colgajo mucoperiostico para exponer el campo operatorio apical.

- Preparación del hueso periapical. Se recomienda la creación de una ventana ósea con tapa repositionable (con lados de aprox. 6mm). Para esto pueden utilizarse p. ej. las puntas sónicas Komet SF100/101/102.

- Continúación, el ápice radicular se secciona en ángulo recto respecto al eje axial del diente, utilizando p. ej. la fresa para hueso H254E de Komet.

- Para permitir la preparación retrógrada del conducto, se debe remover todo el tejido dañado con una cureta afilada y cohibir el sangrado resultante.

Ahora se puede preparar el conducto siguiendo los pasos descritos en el punto 1 (indicaciones). Antes de utilizar la punta sónica sobre la pieza dental, pongála en marcha con suficiente spray de refrigeración. La potencia indicada para el tratamiento es el nivel 1 en las piezas de mano SF 1LM y SF 1LS, yen las piezas de mano autorizadas de W&H y Dentsply Sirona. Elija el nivel de potencia 2 en la pieza de mano SONICflex™ 2003 (esto corresponde al 100% de la capacidad de SONICflex™ 2000).

No está permitido utilizar el nivel de potencia 2 en las piezas de mano SF 1LM y SF 1LS ni en las piezas de mano autorizadas de W&H y Dentsply Sirona. El nivel de potencia 3 está prohibido para la utilización de puntas sónicas con cualquiera de los sistemas antes mencionados (ver advertencias).

Aplique siempre una baja presión de contacto, ya que una presión de contacto excesiva reduce la vibración de la punta sónica y - en consecuencia - su efectividad.

Al aplicar la presión, los detritos generados pueden ser evacuados por el líquido refrigerante y mediante los leves movimientos de vaivén (arriba y abajo) del instrumento (Atención: esto no aplica para las puntas SF20 y SF21).

Una vez completada la preparación, el conducto debe ser obturado con un material adecuado para endodoncia retrógrada.

Para terminar, se debe reposicionar el colgajo y comprimir durante 1 minuto. Los defectos de mayor tamaño pueden requerir de un material de relleno óseo.

Suministro de soluciones refrigerantes :

Las puntas sónicas para el tratamiento endodóntico retrógrado deben ser refrigeradas por una refrigeración 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 usando el adaptador de refrigeración SF1979 que viene enrocado en la pieza de mano sónica. A continuación, la punta sónica viene enrocada en el adaptador y la manguera de la solución estéril de refrigeración se conecta al tubo del adaptador de refrigeración (fig. 3). La llave 566 puede utilizarse para desmontar fácilmente la punta del adaptador.

De preferencia, proponemos una alimentación de refrigerante controlada al sitio de intervención por medio de un motor quirúrgico apropiado, p. ej. 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 Aqua-Press sterile irrigation system de la empresa Rovig Dental A/S, Gl. Vejlevej 59, DK-8721 Daugaard.

Tel.: 0045-70 23 34 11, Fax: 0045-76 74 07 98 ; www.ronvig.com.

Además, la empresa Implantis en Alemania ofrece productos apropiados para la alimentación manual de un refrigerante.

Alemania (0180) 5 90 75 90, fax (00800) 05 05 51 23

Austria (0049180) 5 90 75 90, fax (00800) 05 05 51 23

Pedidos en línea: www.implantis.eu; Artículos:

H2200 Sistema de refrigeración manual con bolso de compresión (N° Omnia 30E0008.00)

H2204 Sistema de refrigeración manual con regulación de flujo para conectar con la pieza de mano (N° Omnia 32FO157)

6. Indicaciones de mantenimiento y cuidados

Inmediatamente después del uso en el paciente las puntas sónicas y/o 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 en la solución en forma inclinada para garantizar que la solución pueda entrar adecuadamente en todas las partes. Se recomienda efectuar la preparación de los instrumentos para su reutilización como may tarde una hora después de su uso. El transporte al lugar donde se preparan los instrumentos debería efectuarse en el recipiente de limpieza/desinfección.

6. Punte soniche per l'endonzia retrgrada

1. Indicazione

Questa punte a vibrazione sónica vengono impiegate nell'ambito della resezione dell'ápice radicolare nei casi in cui non è piú possibile un trattamento delle cisti o della parodontite apicale con metodi conservativi. La punte a vibrazione sónica per l'endonzia retrógrada consentono una preparazione retrógrada del canale radicolare apicale in asse con il dente nella zona dei denti frontali e dei denti posteriori a tutto vantaggio della sostanza ossea. L'applicazione si articola in tre fasi cronologiche, la forma di ogni strumento è studiata appostamente per specifici indicazioni.

Gli strumenti SF56 e SF57 sono utilizzati per la localizzazione dell'accesso canale retrógrado e, grazie alla presenza di una punta sottile, per l'esposizione dell'ápice, se necessario.

Gli strumenti SF16 e SF17 sono utilizzati per l'effettiva preparazione del canale radicolare, mentre la direzione di flessione consente la lavorazione in ogni quadrante.

Gli strumenti SF20 e SF21, grazie alla forma a T della loro testina, con l'ausilio di movimenti rotatori della punta, sono utilizzati per la realizzazione di una ritenzione che impedisce un'eventuale perdita di massa per il riempimento radicolare e un aumento della densità batterica del nuovo ápice.

Lo strumento SF55 prevede una forma speciale che consente una lavorazione di radici con ápice ad inclinazione fortemente orale.

2. Controindicazione

Si devono considerare le controindicazioni generali nel quadro della chirurgia dentale. Chirurgia si deve prestare attenzione a tutte le controindicazioni esistenti nella chirurgia facciale stomatognatica (per es. implantologia, parodontologia, paringiologia).

3. Indicazioni di sicurezza

La punta a vibrazione sónica devono essere utilizzate con la massima cura e hanno una durata limitata.

Attenzione :

- ¡Rischio di rottura! È possibile di utilizzo di punte a vibrazione sónica si deve tener conto di eventuali rotture che insorgono in modo spontaneo e precoce, di cui non è facile quantificare con precisione la probabilità. Per ridurre il rischio di rottura, si deve mantenere il livello di potenza prescrito (vedere le istruzioni di utilizzo) e rispettare tutte le istruzioni per l'impiego. Inoltre non piegare mai gli strumenti né usarli come leva. Evitare di esercitare una pressione di contatto eccessiva. Poiché anche il piú piccolo danneggiamento dovuto a cause meccaniche può provocare una frattura, utilizzare le punte a vibrazione sónica con estrema cautela.

- ¡Rischio di inghiottimento! Se la punta a vibrazione sónica si rompe come il rischio di essere inghiottita. Per contrastare tale rischio adottare le misure idonee (per es. con l'impiego di una diga di gomma).

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

- ¡Elevato sviluppo di calore! Una pressione eccessiva e/o un'utilizzo di strumenti consumati o logorati possono determinare uno sviluppo di calore dattino con un conseguente rischio maggiore di necrosi termiche (danni ai tessuti). Per questo motivo bisogna evitare l'impiego di pressione eccessiva e procedere alla sostituzione delle punte a vibrazione sónica danneggiate (forma modificata, superficie corrosa, punti scoperti o filettatura difettosa ecc.).

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

Controllo tecnico di sicurezza : In caso di sollecitazioni continue o danneggiamenti (caduta al suolo o modifica meccanica della forma originale) può verificarsi una rottura. Per questo motivo, prima di ogni utilizzo si consiglia di verificare la sicurezza delle punte esercitando una leggera pressione con pollice e indice (fig. 1). A ulteriore garanzia (fig. 2) applicare alle punte un carico meccanico senza funzione pari a max 10 N (1 kg). Per non compromettere l'incolumità dell'operatore e per evitare il rischio di infezioni, in fase di verifica, inserimento ed estrazione si consiglia di indossare sempre i guanti. Consigliamo di sostituire le punte a intervalli regolari.

4. Messa in servizio

Le punte a vibrazione sónica (fornite non sterili) devono essere preparate prima di procedere al primo utilizzo.

La punta a vibrazione sónica possono essere utilizzate :

- Sul manipoilo a vibrazione sónica SF1LM/S della Komet

- Sul manipoilo SONICflex™ della KaVo (serie 2000M/L/X/LX oppure serie 2003N/L/X/LX)

- Con gli scalari della W&H (serie Proxo® ZA-55/L/LM/M/LS e ST ZE-55RM/BC, serie Synex® ZA-55/L/LM/M oppure serie Alegra® ST ZE-55RM/BC)

- Con la strumentazione SIROAIR L della Dentsply Sirona

Il cambia punte dinamometro SF1975 è utilizzato per inserire ed estrarre le punte soniche. Avvitare la punta desiderata sul manipoilo rotolando verso destra con il cambia punte menzionato. Per l'estrazione della punta applicare il cambia punte sulla punta stessa e svitarla rotolando verso sinistra.

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

5. Utilizzo conforme

Per l'utilizzo delle punte a vibrazione sónica prima si consiglia la seguente procedura chirurgica :

- Taglio della mucosa secondo la consuetza tecnica operatoria.

- Creazione di un lembo mucoperiostale per l'esposizione del campo operatorio apicale.

- Preparazione del tessuto osseo periapicale. Durante la quale conviene preparare una finestra ossea con copertura riducibile (lunghezza ca. 6 mm), per es. con l'ausilio della punta sónica SFS100/101/102.

- Successiva rimozione dell'ápice radicolare nell'angolo destro rispetto all'asse del dente, per es. con la fresa ossea in carburo di tungsteno, Komet H254E.

- Rimozione del tessuto danneggiato con affilata curetta a cucchiaio e successiva emostasi, rendendo così possibile la preparazione retrógrada.

Ora è possibile procedere all'effettiva preparazione del canale radicolare seguendo le fasi di lavorazione descritte al Punto 1 delle Indicazioni. Prima di procedere all'applicazione sul dente è necessario azionare la punta a vibrazione sónica con sufficiente spray di raffreddamento. Per il trattamento sono consentiti i livelli di potenza 1 (con SF1LM e SF 1LS e con gli azionamenti ammessi di W&H e Dentsply Sirona) e 2 (con SONICflex™ 2003, corrispondenti al 100% con SONICflex™ 2000).

Il livello di potenza 2 non è consentito con SF1LM e SF 1LS e con gli azionamenti ammessi di W&H e Dentsply Sirona e il livello di potenza 3 non è consentito con tutti gli azionamenti indicati con le punte di cui sopra (vedere Indicazioni di sicurezza).

Applicare una pressione ridotta; una pressione eccessiva riduce l'oscillazione delle punte a vibrazione sónica e ne diminuisce di conseguenza l'efficacia.

In fase di trattamento, con l'ausilio di leggeri movimenti verso l'alto e verso il basso e raffreddamento allacciato, è possibile espellere dal canale il materiale rimosso (attenzione, non vale per SF20 e SF21).

Successivamente è possibile procedere al riempimento radicolare con materiale adatto per riempimento retrógrado. Alla fine si tratta la ferita comprimendo il lembo mucoperiostale per 1 minuto. In caso di difetti maggiori può essere necessario un riempimento con materiale per innesto osseo.

Raffreddamento :

Il raffreddamento delle punte soniche per l'endonzia retrógrada avviene tramite l'adduzione dall'esterno di liquido refrigerante sterile nella quantità di min. 50 ml/min. Assicurarsi di chiudere l'acqua dell'unità di trattamento odontoiatrico. Il raffreddamento accurato e continuo del campo operatorio deve essere assicurato ad ogni coppia di tentativi. Ciò è possibile con l'ausilio dell'adattatore per il raffreddamento SF1979.

L'adattatore per il raffreddamento viene avvitato sul manipoilo a vibrazione sónica. Nell'adattatore per il raffreddamento viene poi avvitata la punta a vibrazione sónica. Il tubo del liquido refrigerante viene applicato sul tubicino dell'adattatore per il raffreddamento (fig. 3). Tra gli accessi utili è disponibile la chiave di montaggio 566 con la quale è possibile smontare la punta a vibrazione sónica dall'adattatore per il raffreddamento. Come per le interferazioni controllata del liquido refrigerante sul campo operatorio tramite un micromotore chirurgical adeguato, e da es. INTRASurg 1000 KaVo per un lavoro in modalità oscillante.

Ti sistema Aigua-Press sterile irrigation system dall'azienda Romvig Dental A/S, Gl. Vejlevej 59, DK-8721 Daugaard. Tel.: 0045-70 23 34 11, Fax: 0045-76 74 07 98 ; www.ronvig.com.

Allemagne (0180) 5 90 75 90, Fax numero verde (00800) 05 05 51 23

Austria (0049180) 5 90 75 90, Fax numero verde (00800) 05 05 51 23

Ordini online: www.implantis.eu; Assortimento articoli:

H2200 sistema di raffreddamento manuale con premiscima (n. Omnia 30E0008.00)

H2204 sistema di raffreddamento manuale con regolazione di flusso (n. Omnia 32FO157)

6. Manutenzione/Istruzioni per la pulizia

Dopo la terminazione del trattamento sul paziente, mettere immediatamente nella punta a vibrazione sónica 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 proteine). Per garantire il passaggio degli insetti nei caviti, inclinare la punta a vibrazione sónica in fase di inserimento. Si consiglia di effettuare la preparazione degli strumenti al massimo un'ora dopo l'utilizzo. Il trasporto degli strumenti per la preparazione deve avvenire nel bagno detergente.

5. Controllo visuel pour s'assurer que les instruments sont propres et sans détérioration. En présence de saouilles incrustées même après le nettoyage automatique, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.

Préparation manuelle (alternative) :

1. Positionner l'insert sonique et l'adaptateur de rinçage sur une canule de 10 ml et rinçer à l'agent de nettoyage et de stérilisation. Répéter le rinçage de l'agent de nettoyage et de désinfection dans le cas où des résidus de contamination continueraient à s'échapper des orifices.

2. En présence de saouilles persistantes, nettoyer l'insert sonique et l'adaptateur de rinçage à l'aide d'une brosselette nylon et d'eau courante, en les tournant constamment.

3. Rinçer l'insert sonique et l'adaptateur de rinçage scrupuleusement à l'eau courante.

4. Controlle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre. En présence de saouilles persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.

5. Controlle visuel pour s'assurer que les instruments sont propres et sans détériorations. En présence de saouilles persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection chimique jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées. La Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'Institut Robert Koch recommande la préparation mécanique. Des informations supplémentaires pour la préparation des instruments sont livrées dans l'ISO 17664. Les présentes instructions d'utilisation dans leur version actuelle et des informations plus détaillées peuvent être téléchargées sur le site www.brasseler.de au mieux demandés auprès du fabricant Gebr. Brasseler

Stérilisation à l'autoclave :

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

Emballage individuel : L'emballage doit être assez grand pour ce que fermeture ne soit pas forcée. Emballage dans un support de stérilisation : Positionner les inserts soniques ou l'adaptateur de rinçage 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 :

5. Mettre l'insert sonique et l'adaptateur de rinçage dans un support approprié (par ex. Komet 9952)