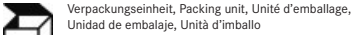
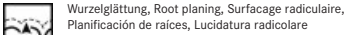
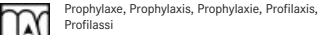




Komet Dental  
 Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
 Trophagener Weg 25  
 32657 Lemgo · Germany  
 Telefon+49 (0)5261 701- 0  
 Telefax+49 (0)5261 701- 289  
 info@kometdental.de  
 www.kometdental.de



**Ultraschallspitzen S11 für die Prophylaxe und Parodontalbehandlung**  
 © Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
**310664 - Rev 2019-04**



**Ultraschallspitzen für die Prophylaxe und Parodontalbehandlung**

**1. Indikation**

- Ultraschall-Scalerspitzen werden im Rahmen einer Prophylaxebehandlung verwendet. Sie werden sowohl zur supra- als auch zur subgingivalen Zahnsteinentfernung von weichen und harten Konkrementen eingesetzt.
- Die Ultraschall-Parodontologie-Spitzen finden Anwendung bei der substanzschonenden Entfernung weicher und härterer Beläge in tieferen Zahnfleischtaschen.

**2. Kontraindikation**

- Herzschrittmacher und Defibrillatoren: Von einer Behandlung von Patienten mit Herzschrittmachern oder Defibrillatoren ist abzusehen, da diese durch die Ultraschallschwingungen der Instrumente und/oder Handstücke eine Funktionsbeeinträchtigung erfahren können.

**3. Warnhinweise**

- Ultraschallspitzen sind mit aller Sorgfalt anzuwenden und unterliegen einer limitierten Lebensdauer.
- **Achtung:**
- **Frakturgefahr!** Beim Einsatz von Ultraschallspitzen ist mit spontan auftretenden und frühzeitigen Frakturen zu rechnen, welche sich nicht ankündigen. Um die Frakturgefahr zu reduzieren, ist die vorgeschriebene Leistungsumfang unbedingt einzuhalten (siehe sachgemäßer Einsatz) 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 Ultraschallspitzen mit äußerster Vorsicht verwenden.
- **Verschluckungsgefahr!** Sollte es zum Bruch der Ultraschallspitze kommen, besteht Verschluckungsgefahr. Dieser ist durch geeignete Maßnahmen entgegenzuwirken.
- **Fürzeitiger Verschleiß!** Aufgrund des Einsatzgebietes dieser Ultraschallspitzen ist ein moderater Verschleiß der Funktionsbereiche auch durch den bestimmungsgemäßen Gebrauch gegeben. Anhand der Prüfkarte (412830) kann der Abnutzungsgrad der Spitzen (3L, 4L, PE1, 4PS, PE9,SI1) festgestellt werden.
- **Erhöhte Wärmeentwicklung!** Durch zu hohe Anpresskraft und/oder abgenutzte oder gestumpfte Instrumente kann es zu schädigender Wärmeentwicklung kommen, wodurch das Risiko einer thermalen Nekrose (Gewebschaden) erhöht wird. Deshalb ist übermäßige Anpresskraft zu vermeiden und geschädigte Ultraschallspitzen (Formänderung, korrodierte Oberflächen oder defektes Gewinde etc.) sind auszutauschen.
- **Erhöhte Wärmeentwicklung!** Durch die Anwendung des Hochleistungsabsaugers (HVE) kann es dazu kommen, dass das Kühlmedium zu stark abgesaugt wird und damit die Zahnoberfläche oder das Instrument nicht ausreichend gekühlt wird. Deshalb ist die Anwendung des HVE-Absaugers zu vermeiden.
- **Erhöhte Wärmeentwicklung!** Es kann zu einer sehr starken und raschen Erwärmung der Spitze, der behandelten Stelle am Zahn oder des Antriebs kommen, wenn eine zu geringe Durchflussrate des Ultraschallantriebs eingestellt wird. Deshalb müssen während der Anwendung immer mind. 30 ml/min Wasser durch den Antrieb fließen. Niemals trocken arbeiten.
- **Unsterile Instrumente:** Instrumente, die vor der Erstanwendung nicht sterilisiert sind oder nach Anwendung nicht korrekt wiederaufbereitet sind, können Infektionen auslösen. Deshalb sind Instrumente vor jeder Anwendung gemäß der in dieser GA angegebenen Aufbereitungshinweisen zu reinigen und zu sterilisieren.
- **Beschädigung von Hartgeweben:** Durch zu hohen Anpressdruck können Schädigung an Zahnhartsubstanz und/oder Wurzeloberflächen entstehen. Deshalb hohe Anpresskraft vermeiden. Besonders bei den Parospitzen nur mit geringem Druck arbeiten.
- **Beschädigung von Hartgewebe:** Da Ultraschallspitzen eine auf die Instrumentenlängsachse bezogene longitudinale Schwingung ausführen, ist eine frontale Ausrichtung der Instrumente zur Zahnoberfläche nicht erlaubt, um Beschädigungen der Zahnhartsubstanz zu vermeiden.
- **Eine Verwendung der Instrumente auf Metall- oder Keramikrestaurationen oder Prothesen ist nicht gestattet,** da diese durch die Anwendung der Ultraschallinstrumente beschädigt werden können.
- **Das Handstück darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen und besonders in der Nähe von entzündlichen Anästhetika und Gasen verwendet werden.**
- **Die Ultraschallspitzen dürfen nur von qualifiziertem und ausgebildetem Fachpersonal betrieben werden.**
- **Zum Prüfen, Einsetzen und Herausnehmen Handschuhe verwenden,** da sonst Verletzungs- und Infektionsgefahr besteht. Wir empfehlen, die Spitzen regelmäßig auszutauschen.
- **Verletzungsgefahr:** Bei Nichtgebrauch der eingeschraubten Ultraschallspitze den Spitzenwechsler aufstecken; dieser dient dann als Spitzenschutz.
- **Verletzungsgefahr:** Bei der Behandlung Weichgewebe vor der Berührung mit der aktiven Spitze schützen, da dies zu Verbrennungen führen kann.
- **Bruchgefahr:** Vor jedem Betrieb die Spitze in axialer Richtung belasten.
- **Unschlagmäßiger Gebrauch** kann zu den oben genannten Folgeerscheinungen und zu Verletzungen des Anwenders, des Patienten oder dritter Personen führen.
- **Bei der Anwendung immer die vom Gerätehersteller angegebenen Anweisungen, Sicherheits- und Pflegevorschriften einhalten,** da ansonsten keine gefahrlose Anwendung möglich ist.

**4. Inbetriebnahme**

- Unsteril gelieferte Ultraschallspitzen sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.
- Die Ultraschallspitzen sind einsetzbar:
  - Im Handstück PerioSonic für PerioScan.
  - Im Handstück SIROSONIC/L und SIROSONIC TL, die in den Behandlungseinheiten TENEO und SINIUS Verwendung finden.
  - Im Handstück SIROSON S und SIROSON C8, die in der Behandlungseinheit M1 Verwendung finden.
- Zum Einsetzen bzw. Lösen der Ultraschallspitzen darf nur der mitgelieferte Drehmomentschlüssel verwendet werden. Die gewünschte Spitze mit dem Drehmomentschlüssel rechtsdrehend in das Handstück einschrauben. Für eine korrekte Befestigung der Ultraschallspitze muss der Drehmomentschlüssel bei vollständig eingeschraubter Spitze eine Viertelumdrehung weiter gedreht werden. Zum Lösen der Spitze Drehmomentschlüssel auf die Spitze aufsetzen und linksdrehend herauserschrauben.

**5. Sachgemäßer Einsatz**

- Vor dem Ansetzen an den Zahn Ultraschallspitze mit ausreichend Spraykühlung in Betrieb nehmen. Hierfür muss bei allen hier beschriebenen Spitzen eine hohe Durchflussmenge eingestellt werden. Sie sollte mindestens 30 ml/min betragen. Anwendungshinweise für die einzelnen Ultraschallspitzen:
- Gruppe Scaling:
  - 1L.SI.1.: Zum groben Entfernen von supragingivalen Konkrementen in allen Quadranten. Die Spitze kann von lingual oder bukkal eingesetzt werden. Achtung, diese Spitze nicht approximal einsetzen. Anwendung mit bis zu 100% Leistung möglich.
  - 3L.SI.1.: Entfernen von supra- und subgingivalem Belag. Durch die dünne Instrumentenspitze ist eine vielseitige beidseitige Einsatzmöglichkeit gegeben. Sie kann ggf.interdental eingesetzt werden. Anwendung mit bis zu 80% Leistung möglich.
  - 4L.SI.1.: Entfernung von supragingivalen oder subgingivalen Konkrementen in allen Quadranten, zudem besonders geeignet für Zahnhäule und Interdentallbereiche. Durch ihre spezielle Krümmung sind hintere Molaren besonders gut zugänglich. Anwendung mit bis zu 70% Leistung möglich.
- Gruppe Parodontologie:
  - PE1.SI.1.: Entfernen von Konkrementen im subgingivalen Bereich, hauptsächlich im frontalen Bereich; zum Einsatz in tiefen Zahnfleischtaschen und deren Säuberung und zur Wurzel säuberung. Anwendung mit bis zu 70% Leistung möglich.
  - PE2.SI.1 und PE3.SI.1.: Rechts und links gebogene Variante der PE1. Sie werden eingesetzt zur Wurzelsäuberung und Spülung von tiefen Zahnfleischtaschen. Haupteinsatzgebiet ist der Seitenzahnbereich. Anwendung mit bis zu 100% Leistung möglich.
  - 4PS.SI.1.: Einsatz bei der Wurzelreinigung und Spülung bei tiefen Zahnfleischtaschen. Einsatz mit bis zu 80% Leistung möglich.
  - PE5.SI.1 und PE6.SI.1.: Rechts bzw. links gebogene Ultraschallspitze zum Einsatz bei der Wurzelreinigung und Spülung in tiefen Zahnfleischtaschen im Seitenzahnbereich. Anwendung mit bis zu 100% Leistung möglich.
  - PE9.SI.1.: Diese Spitze ist in der Anwendung im Übergangsbereich zwischen Scaling und Parodontologie einzugliedern und damit für die Konkremententfernung im supra- und subgingivalen Bereich in allen Quadranten geeignet. Die Anwendung ist mit bis zu 80% Leistung möglich.



**Ultrasonic tips for prophylaxis and periodontal treatments**

**1. Indication**

- Ultrasonic scaler tips are used in prophylactic treatments. They are intended for the supra and subgingival scaling of calculus, removal of soft and hard concretions.
- Ultrasonic periodontal tips are used for the removal of soft and hard dental plaque from deeper periodontal pockets.

**2. Contraindication**

- Cardiac pacemakers and defibrillators: Patients wearing pacemakers or defibrillators are excluded from treatments with ultrasonic tips because the ultrasonic vibrations of the instruments and/or hand pieces may impair the proper function of these devices.

**3. Warnings**

- The useful life of ultrasonic 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 ultrasonic tips may fracture unexpectedly and without warning. In order to reduce the risk of fracture, make absolutely sure to stick to the correct power setting (see proper use) and observe all recommendations for use. Never allow the instruments to jam. Do not use instruments for leverage. Avoid excessive contact pressure. Use ultrasonic tips with the utmost care as even minor mechanical damage can provoke the fracture of the instruments.
- **Risk of ingestion!** Fracture of the ultrasonic tip leads to the risk of the tip being accidentally swallowed. Take all appropriate steps to prevent this.
- **Premature wear** Due to the nature of their range of application, the functional parts of these ultrasonic tips will always be subject to moderate wear, even when the tips are applied correctly and according to their intended use. A test card (412830) can be used to determine the extent of wear of the tips (3L, 4L, PE1, 4PS, PE9,SI1).
- **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 ultrasonic tips (changed shape, corroded surfaces or defect thread etc.) have to be replaced.
- **Excessive heat generation!** The use of a high volume evacuator might lead to an excessive evacuation of the cooling liquid, in which case the dental surface or the instrument will not be cooled sufficiently. The use of a high volume evacuator should therefore be avoided.
- **Excessive heat generation!** The tip, the treated tooth or the drive can heat up very strongly and quickly in case of an insufficient flow rate of the cooling liquid through the ultrasonic drive. To prevent this, always ensure a flow rate of at least 30 ml/min. of water through the drive. Never use the tips without irrigation.
- **Non-sterile instruments:** Instruments that have not been sterilised before the first use or not correctly reprocessed after each subsequent use can cause infection. The instruments therefore have to be cleaned and sterilised prior to each use in compliance with the reprocessing directions indicated in the present instructions for use.
- **Damage to hard tissues:** Excessive contact pressure might damage the hard dental substance and/or root surfaces. Excessive contact pressure therefore has to be avoided. This applies in particular to the periodontal tips which may only be used with low contact pressure.
- **Damage to hard tissues:** Ultrasonic tips perform longitudinal oscillations relative to the longitudinal axis of the instrument. In order to prevent damage to the hard dental substance, avoid frontal positioning of the instrument on the dental surface.
- **Ultrasonic tips may not be used on metal or ceramic restorations or dentures as these might get damaged by the use these instruments.**
- **Do not use the hand piece in areas that are exposed to explosion hazards, especially in the vicinity of flammable anaesthetics or gases.**
- **The ultrasonic tips may only be used by properly trained and qualified personnel.**
- **Always wear protective gloves when checking, inserting or removing the ultrasonic tips to avoid risks of injury and infection.** Exchange tips regularly.
- **Risk of injury:** When not in use, place tip changer onto the screwed-in ultrasonic tip, this will serve as a tip protector.
- **Risk of injury:** Protect soft tissue from contact with the active tip to prevent burns.
- **Risk of fracture:** Subject the tip to axial loads prior to each use.
- **Incorrect use** can lead to the above detailed undesirable effects as well as to injury to the user, the patient or third persons.
- **To ensure risk-free use, always follow the instructions and safety and maintenance recommendations provided by the manufacturer of the device.**

**4. Start-up**

- The ultrasonic tips delivered in a non-sterile condition have to be cleaned, disinfected and sterilised prior to first use.
- The ultrasonic tips can be used in the following hand-pieces:
  - PerioSonic for PerioScan.
  - SIROSONIC/L and SIROSONIC TL, used in the treatment units TENEO and SINIUS.
  - SIROSON S and SIROSON C8, used in the treatment unit M1.
- To insert or remove the ultrasonic tips, use the enclosed torque wrench only. Screw the chosen tip into the hand piece, turning the torque wrench in a clockwise direction. To fasten the tip correctly, turn the torque wrench another quarter-turn after the tip has been completely screwed in. To remove the tip, place the torque wrench onto the tip and unscrew in an anticlockwise direction.

**5. Proper use**

- **Start-up ultrasonic tip** prior to application to the tooth, supplying an adequate amount of spray cooling. All ultrasonic tips described in the present instructions require plenty of cooling liquid, at least 30 ml/min. Recommended use of each individual ultrasonic tip:
  - Group of tips used for scaling:
    - 1L.SI.1.: Coarse supragingival scaling in all quadrants. The tip can be used from lingual or buccal direction. Not suitable for use in interproximal areas. Can be used at a power setting of up to 100%.
    - 3L.SI.1.: Removal of supragingival and subgingival concretions. Versatile bilateral use thanks to fine instrument tip. Suitable for interdental use. Can be used at a power setting of up to 80%.
    - 4L.SI.1.: Removal of supragingival or subgingival concretions in all quadrants. Particularly suitable for tooth necks and interproximal regions. Easy access to rear molars thanks to its curved shape of the tip. Can be used at a power setting of up to 70%.
  - Group of tips used for periodontal treatments:
    - PE1.SI.1.: Removal of subgingival deposits mainly in the anterior region, suitable for cleaning deep periodontal pockets and dental roots. Can be used at a power setting of up to 70%.
    - PE2.SI.1. + PE3.SI.1.: Curved versions of the PE1, bent to the left or right. Suitable for cleaning roots and rinsing deep periodontal pockets. Mainly used in lateral teeth. Can be used at a power setting of up to 100%.
    - 4PS.SI.1.: For cleaning roots and rinsing deep periodontal pockets. Can be used at a power setting of up to 80%.
    - PE5.SI.1. and PE6.SI.1.: Ultrasonic tips with curve to the left or right for cleaning roots and rinsing deep periodontal pockets in the lateral region. Can be used at a power setting of up to 100%.
    - PE9.SI.1.: The scope of application of this tip is situated between scaling and periodontology, which means that it is suitable for removing concretions in the supragingival and subgingival region of all quadrants. Can be used at a power setting of up to 80%.
- **Maintenance**

Place ultrasonic tips in a cleaning/disinfection tank (Fräsator) filled with a suitable detergent/disinfectant (e.g. Komet DC1) immediately after use in the mouth to prevent drying of residues on the instruments (protein fixation). Hold ultrasonic tips at an angle when placing them into the liquid to ensure that all hollow spaces are reached. It is recommended to reprocess the instruments within one hour of use at the very latest. The instruments should be in the cleaning/disinfection tank (Fräsator) when transported to the site where the reprocessing is to take place.

**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.

**Istruccione 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.

**6. Wartungs- und Pflegehinweise**

Ultraschallspitzen direkt nach der Anwendung am Patienten in die mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z. B. Komet DC1) befüllten Fräsator geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Ultraschallspitzen beim Einlegen schräg halten, um das Eindringen der Flüssigkeit in die Hohlräume zu gewährleisten. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte im Fräsator erfolgen.

**7. Aufbereitung**

- Manuelle Vorreinigung (vor maschineller und manueller Aufbereitung):
  - Ultraschallspitze unmittelbar vor der Aufbereitung aus dem Fräsator nehmen.
  - Kühlbohrung mit einer feinen Nadel oder einem Reinigungsdraht (z. B. Komet 97509) durchstechen. Ist die Kühlbohrung nicht durchgängig, Instrument austauschen.
  - Oberflächenverschmutzungen gründlich unter fließendem Wasser abspülen. Evtl. anhaftende Verschmutzungen unter Flüssigkeitsniveau und ständigem Drehen der Ultraschallspitze mit einer Nylonbürste vollständig entfernen.
- Maschinelle Aufbereitung (validiert):
  - Ultraschallspitze gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels in das RDG gelangen.
  - Die auf der Injektorleiste des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes befindliche Düse herausschrauben. Spüladapter 1978.SI1 oder 1978L.SI1 mit der Seite, an der sich das große Außengewinde befindet, in die Silikonaufnahme der Injektorleiste schrauben bzw. stecken. Nun die Ultraschallspitze in das oben befindliche Innengewinde schrauben. Dabei die Hinweise in der Gebrauchsanweisung des 1978.SI1 oder 1978L.SI1 beachten.
  - Prozesschemikalie gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDG-Herstellers in das Gerät geben.
  - Start des Vario TD-Programms inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des As-Wertes und der nationalen Bestimmungen (pREN/ISO 15883).
  - Nach Programmablauf Instrumentenständer und Inserts aus dem RDG nehmen und trocken (gemäß KRINKO-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innentrocknung die Druckluftpistole so nah an die Kühlbohrung führen, dass ausreichend Luft durch die Ultraschallspitze strömt.
  - Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Restkontaminationen auf der Ultraschallspitze zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.
- Manuelle Aufbereitung (alternativ):
  - Die Ultraschallspitze auf eine 10 ml Kanüle stecken und mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchspülen. Falls noch sichtbare Restkontaminationen aus den Bohnungen austreten, erneut mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchspülen.
  - Anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser und ständigem Drehen der Ultraschallspitze mit der Nylonbürste entfernen.
  - Ultraschallspitze gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
  - Sichtprüfung auf Sauberkeit. Sind sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung wiederholen bis keine sichtbaren Restkontaminationen mehr erkennbar sind.
  - Ultraschallspitze in einem geeigneten Ständer in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät bzw. Instrumentenbad geben.
  - 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 Erweißerinnung!)
  - Ultraschallspitze nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem (VE) Wasser) abspülen. Dabei die Bohrung der Ultraschallspitze mit mindestens 10 ml VE Wasser mit Hilfe einer Kanüle gründlich durchspülen, um zu verhindern, dass Reinigungsmittel in der Kühlbohrung verbleibt.
  - Ultraschallspitze trocken (gemäß KRINKO-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innentrocknung die Druckluftpistole so nah an die Kühlbohrung führen, dass ausreichend Luft durch die Ultraschallspitze strömt.
  - Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind auf der Ultraschallspitze sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen bis keine sichtbaren Kontaminationen mehr vorhanden sind.
  - Gemäß Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell. Informationen zur Wiederaufbereitung von Instrumenten nach DIN EN ISO 17664, diese Gebrauchsanweisung und weitergehende Informationen, stehen unter www.kometdental.de in ihrer aktuellen Form zum Download bereit oder können beim Hersteller Gebr. Brasseler angefordert werden.
- Sterilisation im Autoklav:
  - Es ist eine für diese Kritisch B eingeordneten Ultraschallspitzen und das Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen.
  - Einzelverpackung: Die Verpackung muss groß genug sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Sammelverpackung: Ultraschallspitzen im Drehmomentschlüssel in eine geeignete Sterilisationskassette (97607) einsortieren. Die Sterilisationskassette ist in eine geeignete Sterilisationsverpackung einzuschweißen.
  - Für diesen Vorgang sind folgende Vorgaben einzuhalten:
    - Dampfsterilisation im Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060; validierte Prozesse.
    - fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)
    - Sterilisationstemperatur: 134°C
    - Haltezeit: mind. 5 Minuten (Vollzyklus)
    - Trocknungszeit: mind. 10 Minuten
  - Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch DIN EN 13060. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximallabelung des Sterilisators nicht überschritten werden. Die Angaben des Geräteherstellers sind zu beachten.
  - Grundsätzliche Anmerkung:
    - Beachten Sie, die in Ihrem Land gültigen, rechtlichen Bestimmungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (z. B. www.rki.de). Seitens des Herstellers ist sichergestellt, dass die oben angeführten Aufbereitungsverfahren für die Aufbereitung der genannten Instrumentengruppe zu dessen Wiederverwendung geeignet sind. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungsrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

**8. Lagerung**

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

**9. Entsorgung**

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

**10. Sicherheit und Haftung**

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

**11. Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen**

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

**7. Reprocessing**

- Manual pre-cleaning (prior to mechanical and manual reprocessing):
  - Remove ultrasonic tip from the cleaning/disinfection tank (Fräsator) immediately before reprocessing.
  - Check patency of the cooling passage by guiding a fine needle or a cleaning wire (e.g. Komet 97509) through the passage. Replace instrument if the passage is obstructed.
  - Thoroughly rinse under running water to remove surface contamination. Remove all stubborn contamination under water level with a nylon brush, constantly turning the ultrasonic tip.
- Mechanical reprocessing (validated):
  - Rinse ultrasonic tip thoroughly under running water to prevent any residues of the detergent/disinfectant from getting into the washer/disinfector.
  - Unscrew the nozzle on the injector bar of the washer/disinfector. Then screw the external thread of the rinse adapter 1978.SI1 or 1978L.SI1 in the silicon holders on the injector bar. Now screw the ultrasonic tip in the internal thread at the top of the rinse adapter. Observe the directions in the instructions for use provided with the 1978.SI1 or 1978L.SI1.
  - Put chemical detergent into the washer/disinfector, following the indications on the label and the instructions of the manufacturer of the washer/disinfector.
  - Start the Vario TD programme including thermal disinfection. Thermal disinfection takes place allowing for the As value and observing national provisions (pREN/ISO 15883).
  - On completion of the cycle remove bar block and inserts from the washer/disinfector and dry (preferably with compressed air www.rki.de). Afterwards 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 ultrasonic tip.
  - Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. If after mechanical reprocessing there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and disinfecting process until no visible contamination is left.
- Manual reprocessing (alternative):
  - Place ultrasonic tip onto a 10 ml syringe and rinse with detergent/disinfectant. In case of visible contamination emerging from the perforations, rinse again with detergent/disinfectant.
  - Remove stubborn contamination with a nylon brush under running water, turning the ultrasonic tip constantly.
  - Rinse ultrasonic tip thoroughly with running water.
  - Visual examination to ensure that the instrument is clean. If there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning process until no visible contamination is left.
  - Place ultrasonic tip in a suitable container into the ultrasonic device or instrument bath filled with detergent/disinfectant.
  - 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)!
  - On completion of the immersion time, rinse ultrasonic tip thoroughly with suitable water (preferably with demineralised water to avoid residues of lime). Rinse the perforation of the ultrasonic tip with at least 10 ml of demineralised water by means of a cannula, to ensure that no residues of the detergent are left in the cooling passage.
  - Dry ultrasonic tip (preferably with compressed air as recommended by the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute). When drying the inside of the instruments, please make sure to hold the compressed air gun close to the cooling passage, in order to guarantee that sufficient air flows through the ultrasonic tip.
  - Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. If there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and chemical disinfecting process until no visible contamination is left.
  - According to the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute, reprocessing should preferably be carried out mechanically. Information on proper reprocessing of instruments according to DIN EN ISO 17664, the present instructions for use, as amended, and more detailed information can be downloaded from our web site www.kometdental.de or requested from the manufacturer Gebr. Brasseler.
- Sterilisation in the autoclave:
  - Make sure that the packaging is suitable for ultrasonic tips classed as risk group critical B and the chosen method of sterilisation.
  - Single pack: The packaging must be large enough to ensure that there is no pressure on the seal. Multipack: Place ultrasonic tips inside the torque wrench into a suitable sterilisation container (e.g. 97607). For sterilisation, the container has to be sealed in suitable packaging.
  - For this procedure, the following instructions have to be observed:
    - Steam sterilisation using a vacuum process at 134°C in a device that complies with the provisions of DIN EN 13060; with validated processes.
    - fractionated pre-vacuum (type B)
    - sterilisation temperature: 134°C
    - hold time: at least 5 minutes (full cycle)
    - drying time: at least 10 minutes
  - In order to prevent staining and corrosion, the steam must be free of particles. The recommended limits for particle contents in filter water and condensed steam are defined by standard DIN EN 13060. Make sure not to exceed the maximum capacity of the sterilizer when sterilizing several instruments. Follow the instructions of the device manufacturer.
  - Universally valid notes:
    - Observe the legal provisions regarding the reprocessing of medical products valid in your country (e.g. www.rki.de). The manufacturer confirms that the above detailed reprocessing methods are suitable for preparing the above named instrument group to enable their reuse. The person carrying out the reprocessing is responsible for ensuring that the applied method is carried out with appropriate equipment, materials and trained personnel at the reprocessing site and that it actually achieves the desired result. To guarantee this, routine controls of the validated mechanical preparation methods are necessary. Any deviation from the above detailed process must be carefully checked by the operator to ensure effectiveness and to avoid possible adverse consequences.

**8. Storage**

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

**9. Disposal**

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

**10. Safety and liability**

Only use the instruments according to their intended purpose. The non-observance of these safety instructions can lead to injuries or damage to the power system. It is the responsibility of the user to check the products prior to use to ensure that they are suited for the intended purpose. In case of contributory negligence by the user, Gebr. Brasseler partially or totally declines liability for all resulting damages, particularly due to non-observance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user.

**11. Procedure in case of serious adverse events**

In case of serious adverse events, please proceed in line with the legal regulations in your country.



## Inserts ultrasoniques pour la prophylaxie et traitement parodontal

### 1. Indication

- Les inserts à détartar ultrasoniques (scalers) s'utilisent dans le cadre d'un traitement de prophylaxie. Ils peuvent être utilisés pour le détartrage supra-gingival et sous-gingival des concrétions molles et dures.
- Les inserts ultrasoniques de paro sont utilisés pour le retrait de la plaque molle et dure des poches gingivo-dentaires profondes.

### 2. Contre-indication

- Stimulateurs et défibrillateurs cardiaques : Il n'est pas recommandé de traiter des porteurs de stimulateurs ou de défibrillateurs cardiaques, car les oscillations des instruments ou des pièces-à-main risquent d'endommager la fonction de ces appareils.

### 3. Avertissements

La longévité des inserts ultrasoniques est limitée. Il faut donc les utiliser avec une grande prudence.

- Attention :
  - Risque de fracture ! Il faut s'attendre à la fracture spontanée et prématurée des inserts sans signe avant-coureur. Pour réduire le risque de fracture, veiller absolument à observer le niveau de puissance prescrit (voir utilisation appropriée) et respecter toutes les instructions. Éviter que les instruments ne se coincent ou ne fassent levier. Éviter les pressions trop importantes. Même un dommage minime causé par des facteurs mécaniques peut conduire à la fracture des inserts. Il faut donc utiliser les inserts ultrasoniques avec une grande précaution.
  - Risque d'ingestion ! La fracture des inserts ultrasoniques peut entraîner un risque d'ingestion. Veiller à prendre des mesures appropriées pour éviter toute ingestion.
  - Usure prématurée : En raison du champ d'application de ces inserts ultrasoniques, une usure modérée des parties fonctionnelles est inévitable, même si les inserts sont utilisés correctement et selon leur application prévue. Le degré d'usure des inserts (3L, 4L, PE1, 4PS, PE3.S11) peut être déterminé à l'aide de la carte de contrôle (412830).
  - Échauffement trop important ! Les pressions trop importantes et/ou les instruments usés ou éroussés peuvent provoquer un échauffement plus élevé entraînant une nécrose thermique (endommagement des tissus). C'est pourquoi il faut éviter les pressions de travail trop importantes et remplacer les inserts endommagés (inserts tordus, surfaces corrodées, zones non-diamantées, filetage défectueux, etc.).
  - Échauffement trop important ! L'utilisation d'un éjecteur de salive très performant (HVE) peut provoquer l'absorption excessive de l'agent refroidissant et par conséquent, conduire à un refroidissement insuffisant de l'instrument ou de la surface dentaire. Pour cette raison, il est recommandé de ne pas utiliser un éjecteur HVE.
  - Échauffement trop important ! Si le débit d'écoulement de l'instrument dynamique ultrasonique est trop faible, l'insert, la surface de la dent ou l'instrument dynamique risquent de s'échauffer trop rapide et excessivement. Pour cette raison, il est obligatoire d'observer un débit d'écoulement d'au moins 30 ml/min. Ne travaillez pas sans refroidissement.
  - Instruments non stériles : Les instruments qui n'étaient pas stérilisés avant la toute première utilisation ou qui n'étaient pas préparés après chaque utilisation sur le patient, risquent de provoquer des infections. Pour cette raison, les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation, en suivant les instructions au-dessous mentionnées.
  - Risque d'endommagement des tissus durs : Une pression de travail trop élevée peut conduire à l'endommagement du tissu dur dentaire et/ou de la surface radiculaire. Éviter les pressions trop importantes, notamment pour les inserts de parodontologie.
  - Risque d'endommagement des tissus durs : En raison de leur oscillation longitudinale, les inserts ultrasoniques ne doivent pas être utilisés en direction frontale par rapport à la surface dentaire, afin d'éviter un endommagement de la substance dentaire.
  - Les instruments ne doivent pas être utilisés sur les restaurations en métal ou céramique ou sur des prothèses dentaires, car ils risquent d'être endommagés par l'utilisation des instruments ultrasoniques.
  - La pièce-à-main ne doit pas être utilisée à proximité des anesthésiques ou gazes inflammables.
  - Les inserts ultrasoniques ne doivent être utilisés que par un personnel suffisamment qualifié.
  - Veiller à porter des gants de protection appropriés lors du contrôle, de l'insertion et du retrait des inserts - risque de blessure ou infection. Ne pas tenter de retirer les inserts ultrasoniques qu'au moyen de la clé dynamométrique livrée avec les inserts. Visser dans la pièce-à-main l'insert souhaité au moyen de la clé dynamométrique correspondante en la faisant tourner vers la droite. Pour s'assurer que l'insert soit fixé correctement, effectuez un quart de tour à clé avec la dynamométrique placée sur l'insert viscé. Pour dévisser l'insert, placer la clé dynamométrique sur l'insert ultrasonique, et le dévisser en le faisant tourner vers la gauche.

### 4. Mise en service

- Les inserts ultrasoniques livrés non stériles doivent être préparés avant la toute première utilisation. Les inserts ultrasoniques s'utilisent :
  - Sur la pièce-à-main PerioSonic pour PerioScan.
  - Sur la pièce-à-main SIROSONIC/L et SIROSONIC TL, utilisées pour les unités de traitement TENEO et SINIUS.
  - Sur la pièce-à-main SIROSON S et SIROSON CB, utilisées pour l'unité de traitement M1.
  - Visser et ne retirer les inserts ultrasoniques qu'au moyen de la clé dynamométrique livrée avec les inserts. Visser dans la pièce-à-main l'insert souhaité au moyen de la clé dynamométrique correspondante en la faisant tourner vers la droite. Pour s'assurer que l'insert soit fixé correctement, effectuez un quart de tour à clé avec la dynamométrique placée sur l'insert viscé. Pour dévisser l'insert, placer la clé dynamométrique sur l'insert ultrasonique, et le dévisser en le faisant tourner vers la gauche.

### 5. Utilisation appropriée

- Avant de placer l'insert ultrasonique sur la dent, le mettre en marche avec suffisamment de spray de refroidissement. A cette fin, veiller à garantir une quantité élevée de liquide d'écoulement pour tous les inserts mentionnés. Le débit d'écoulement ne doit être inférieur à 30 ml/min. Groupe « Détartrage » (scaling) :
  - 1L.S11 : Retrait des concrétions supra-gingivales sur tous les quadrants. Cet insert peut être utilisé sur les faces linguales et vestibulaires. Attention ! Cet insert ne doit pas être utilisé sur la face proximale. Il est permis d'utiliser un niveau de puissance jusqu'à 100%.
  - 3L.S11 : Retrait des plaques supra-gingivales et sous-gingivales. La pointe extrêmement fine de cet insert permette une utilisation bilatérale pour un large champ d'applications. Cet insert est particulièrement adapté aux faces interproximales. Il est permis d'utiliser un niveau de puissance jusqu'à 80%.
  - 4L.S11 : Retrait des concrétions supra-gingivales et sous-gingivales dans tous les quadrants, particulièrement sur des cols et des faces interproximales. Grâce à la courbe spéciale, cet insert garantit un accès optimal aux molaires dans la région postérieure. Il est permis d'utiliser un niveau de puissance jusqu'à 70%.
  - 4PS.S11 : Nettoyage des racines et irrigation des poches gingivo-dentaires profondes. Il est permis d'utiliser un niveau de puissance jusqu'à 80%.
  - PE3.S11 et PE4.S11 : Inserts ultrasoniques courbés vers la droite ou vers la gauche. Nettoyage des racines et irrigation des poches gingivo-dentaires profondes dans la région latérale. Il est permis d'utiliser un niveau de puissance jusqu'à 100%.
  - PE9.S11 : Le champ d'application de cet insert se trouve entre scaling et parodontologie. Il est donc approprié pour l'élimination des concrèments dans la région sous-gingivale et sub-gingivale de chaque quadrant. Il est permis d'utiliser un niveau de puissance jusqu'à 80%.
- Conseils d'entretien**
  - Immédiatement après l'utilisation sur le patient, mettre les inserts ultrasoniques dans un bac contenant un agent de désinfection / de nettoyage (par exemple Komet DC 1) pour éviter que des résidus de tissu ne sèchent sur la surface des instruments (fixation des

## Puntas ultrasonicas para profilaxis y tratamiento periodontal

### 1. Indicación

- Los raspadores ultrasonicos (scalers) se utilizan en el marco del tratamiento de profilaxis. Sirven para la remoción de sarro supra y subgingival, remoción de concreciones blandas y duras.
- Las puntas periodontales se utilizan para la remoción de placa dental dura y blanda en bolsos periodontales profundos.

### 2. Contraindicación

- Marcapasos y desfibriladores cardíacos: Pacientes con marcapasos o desfibriladores cardíacos no deben ser tratados, ya que la función de estos aparatos se puede ver afectada por las oscilaciones ultrasonicas de los instrumentos y/o de la pieza de mano.

### 3. Advertencias

- Las puntas ultrasonicas tienen una vida útil limitada y deben usarse con el cuidado debido. Atención:
  - ¡Peligro de fractura! Al utilizar puntas ultrasonicas se debe tener en cuenta el riesgo de fracturas espontáneas y prematuras impredecibles. Para reducir el riesgo de fractura es de necesidad absoluta observar el nivel de potencia prescrito (véase utilización apropiada) y todas las recomendaciones arriba mencionadas. ¡Jamás utilice las puntas efectuando palanca! Evite presiones de contacto elevadas! Todas las puntas ultrasonicas deben manejarse con el máximo cuidado. Hasta el más mínimo daño mecánico puede provocar fracturas.
  - ¡Riesgo de ingestión! La fractura de la punta ultrasonica conlleva el riesgo de ingestión accidental. Tome todas las medidas adecuadas para evitarlo.
  - ¡Desgaste prematuro! Debido al amplio rango de aplicación de las puntas, es esperable un desgaste moderado de las áreas funcionales aún cuando sean utilizadas correctamente y de acuerdo al uso previsto. La tarjeta (412830) permite controlar el grado de desgaste de cada punta (3L, 4L, PE1, 4PS, PE9.S11).
  - ¡Generación de calor excesivo! Las presiones de contacto elevadas y/o el uso de instrumentos desgastados o dañados pueden llevar a una generación de calor excesiva, lo que aumenta el riesgo de necrosis térmica (daños a los tejidos). Por ello debe evitarse una presión de contacto elevada y las puntas dañadas (deformadas, superficies corroidas, partes sin revestir) deben descartarse.
  - ¡Generación de calor excesivo! Se recomienda no utilizar un suctor de alta potencia (HVE) ya que éste provoca una succión excesiva de la solución refrigerante, que puede resultar en una refrigeración insuficiente del instrumento o de la superficie de la pieza dental.
  - ¡Generación de calor excesivo! Existe riesgo de que la punta, la superficie en la pieza dental o la pieza de mano se calienten rápida y excesivamente en caso de proporcionar una cantidad de flujo insuficiente en el motor ultrasonico. Por esta razón, la cantidad de flujo proporcionada en el motor jamás debe ser inferior a 30 ml/min. ¡Jamás trabaje sin refrigeración!
  - Instrumentos no estériles: Existe riesgo de infección debido a instrumentos que no hayan sido esterilizados antes del primer uso o que no hayan sido preparados correctamente después del uso. Por esta razón, los instrumentos deben ser limpiados y esterilizados antes de cada uso, atendiendo a las presentes instrucciones de preparación.
  - Daño a los tejidos duros: Una presión de contacto excesiva puede dañar los tejidos duros dentales y/o las superficies radiculares. Por esta razón debe evitarse una presión de contacto excesiva. Esto es particularmente importante en la punta periodontal, que sólo puede utilizarse con baja presión de contacto.
  - Daños a los tejidos duros: Ya que las puntas ultrasonicas oscilan en dirección longitudinal respecto a su eje mayor, no deben utilizarse en dirección frontal para evitar daños a los tejidos duros del diente.
  - Los instrumentos no deben aplicarse sobre restauraciones de metal o cerámica o sobre prótesis dentales, ya que estos elementos pueden ser dañados por el uso de instrumentos ultrasonicos.
  - No utilice la pieza de mano ultrasonica cerca de anestésicos o gases inflamables.
  - Las puntas ultrasonicas sólo deben ser usadas por personal calificado.
  - Utilice guantes para controlar, insertar o remover las puntas ultrasonicas, para evitar el riesgo de lesiones o infecciones. Recomendamos cambiar las puntas regularmente.
  - Riesgo de lesiones: Proteja con el cambiador de punta cualquier punta ultrasonica no utilizada, insertada en la pieza de mano.
  - Riesgo de lesiones: Evite el contacto de la punta activa con los tejidos blandos durante el tratamiento, ya que existe riesgo de quemaduras.
  - Riesgo de fractura: Antes de cada uso, efectuar un ensayo de carga con la punta en dirección axial.
  - Un uso incorrecto puede causar los efectos negativos detallados arriba y/o provocar heridas al operador, al paciente y a terceras personas.
  - ¡Sírvase observar las instrucciones y las indicaciones de seguridad y mantenimiento de cada fabricante. En caso contrario, una utilización sin riesgos no puede ser garantizada.

### 4. Puesta en marcha

- Las puntas ultrasonicas entregadas sin esterilizar deben ser limpiadas, desinfectadas y esterilizadas antes del primer uso. Las puntas ultrasonicas podrán utilizarse:
  - Con la pieza de mano PerioSonic para PerioScan.
  - Con la pieza de mano SIROSONIC/L y SIROSONIC TL, utilizadas en las unidades de tratamiento TENEO y SINIUS.
  - Con la pieza de mano SIROSON S y SIROSON CB, utilizadas en la unidad de tratamiento M1.
- Las puntas ultrasonicas sólo deben colocarse y retirarse mediante la llave dinamométrica suministrada con las puntas. Enrosque la punta desada en la pieza de mano ejerciendo un giro en sentido horario con el cambiador de puntas. Para una fijación segura de la punta, apriete la punta efectuando una cuarta vuelta más con la llave. Para retirar la punta, se coloca la llave en posición y se efectúa un giro antihorario.

### 5. Utilización apropiada

- Antes de colocar la punta ultrasonica sobre la pieza dental, póngala en marcha con suficiente refrigeración por spray. Proporcione una alta cantidad de flujo para todas las puntas ultrasonicas mencionadas en las presentes instrucciones. La refrigeración no debe ser inferior a 30 ml/min. Grupo Raspadores (Scaling):
  - 1L.S11 : Remoción de concreciones supragingivales en todos los cuadrantes. La punta puede ser utilizada en las superficies linguales y bucales. ¡Atención! No utilizar esta punta en las superficies proximales. Se puede seleccionar un nivel de potencia de hasta 100%.
  - 3L.S11 : Remoción de placa supra y subgingivales. La punta de este instrumento es extremadamente delgada, permitiendo una utilización bilateral para un amplio campo de aplicaciones. La punta es particularmente apropiada para las superficies interproximales. Se puede seleccionar un nivel de potencia de hasta 80%.
  - 4L.S11 : Remoción de concreciones supra y subgingivales en todos los cuadrantes, particularmente adaptada a la zona cervical e interdental. Gracias a su forma curvada especial, esta punta permite un óptimo acceso a los molares en la región posterior. Se puede seleccionar un nivel de potencia de hasta 70%.
  - Grupo Periodoncias:
    - PE1.S11 : Remoción de concreciones subgingivales sobre todo en la región frontal. Limpieza de bolsos periodontales profundas y raices. Se puede seleccionar un nivel de potencia de hasta 70%.
    - PE2.S11 y PE3.S11 : Modificación de la versión PE1 con curvatura hacia la derecha e izquierda. Limpieza e irrigación de bolsos periodontales profundas sobre todo en la región lateral. Se puede seleccionar un nivel de potencia de hasta 100%.
    - 4PS.S11 : Limpieza de raices e irrigación de bolsos periodontales profundos. Se puede seleccionar un nivel de potencia de hasta 80%.
    - PE5.S11 y PE6.S11 : Puntas ultrasonicas curvadas hacia la derecha e izquierda para la limpieza de raices y la irrigación de bolsos periodontales profundas en la región lateral. Se puede seleccionar un nivel de potencia de hasta 100%.
    - PE9.S11 : El campo de aplicación de esta punta se encuentra entre scaling y periodoncias. Esto significa que es apropiado para la remoción de concreciones en la región supragingival y subgingival en todos los cuadrantes. Se puede seleccionar un nivel de potencia de hasta 80%.

### 6. Indicaciones de mantenimiento y cuidados

Inmediatamente después del uso en el paciente las puntas ultrasonicas deben ponerse en el recipiente de limpieza/desinfección 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 ultrasonicas en la solución en forma inclinada para garantizar que la solución pueda entrar debidamente en todas las cavidades.

## Punte a ultrasoni per la profilassi e il trattamento parodontale

### 1. Indicazione

- Le punte scaler a ultrasuoni sono utilizzate nell'ambito di un trattamento di profilassi. Sono impiegate per la detartrasi di concrezioni dure e morbide sia a livello sovragengivale che sottogengivale.
- Le punte parodontali a ultrasuoni trovano impiego per la rimozione di placche morbide e più dure in tasche gengivali più profonde.

### 2. Controindicazione

- Pacemaker e defibrillatori: evitare il trattamento su pazienti portatori di pacemaker o defibrillatori, in quanto questi apparecchi potrebbero manifestare disturbi di funzionamento a causa delle oscillazioni ultrasoniche degli strumenti e/o dei manipoli.

### 3. Indicazioni di sicurezza

- Le punte a ultrasuoni devono essere utilizzate con la massima cura e hanno una durata limitata. Attenzione:
  - Rischio di rottura ! Una pressione di puntazione 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 ridurre il rischio di rottura, si deve assolutamente mantenere il livello di potenza prescritto (vedere utilizzo conforme) e rispettare tutte le istruzioni per l'impiego. Inoltre non piegare mai gli strumenti né usarli come leva. Evitare di esercitare una pressione di contatto eccessiva. Poiché anche il più piccolo danneggiamento dovuto a cause meccaniche può provocare una frattura, utilizzare le punte a ultrasuoni con estrema cautela.
  - Rischio di inghiottimento! Se la punta a ultrasuoni si rompe corra il rischio di essere inghiottita. Per contrastare tale rischio adottare misure idonee.
  - Usura precoce! A causa dell'ambito operativo di queste punte a ultrasuoni non è possibile escludere una moderata usura delle sezioni attive anche in caso di utilizzo conforme. Sulla base della scheda di prova (412830) è possibile verificare il grado di usura delle punte (3L, 4L, PE1, 4PS, PE9.S11).
  - Elevato sviluppo di calore! Una pressione di contatto eccessiva e/o l'utilizzo di strumenti consumati possono determinare uno sviluppo di questo danno con conseguente rischio maggiore di necrosi termica (danni ai tessuti). Per questo motivo bisogna evitare l'impiego di pressione eccessiva e procedere alla sostituzione delle punte a ultrasuoni danneggiate (forma modificata, superficie corrosa o filettatura difettosa ecc.).
  - Elevato sviluppo di calore! L'impiego dell'aspiratore ad alto volume (HVE) può far sì che il mezzo refrigerante venga aspirato in grande quantità senza aver raffreddato a sufficienza la superficie del dente o lo strumento. Per questo motivo evitare di utilizzare l'aspiratore HVE.
  - Elevato sviluppo di calore! Una portata troppo bassa del motore a ultrasuoni può causare un forte e subitaneo riscaldamento della punta, del sito trattato o del motore. In fase di applicazione quindi la portata di acqua del motore deve essere sempre min. 30 ml/min. Non lavorare mai a secco.
  - Strumenti non sterili: La mancata sterilizzazione degli strumenti prima del loro primo utilizzo o una ripreparazione non corretta dopo il loro impiego potrebbe causare infezioni. Per questo motivo gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo seguendo le istruzioni di preparazione specificate nelle presenti istruzioni d'uso.
  - Danni ai tessuti duri! Una pressione di contatto eccessiva può danneggiare la sostanza dura del dente e/o le superfici radicolari. Per questo motivo evitare l'impiego di una pressione eccessiva. Questo risulta particolarmente vero per le punte parodontali.
  - Danni ai tessuti duri! Poiché le punte a ultrasuoni eseguono un'oscillazione longitudinale riferita all'asse longitudinale degli strumenti, non è consentito allentare frontalmente gli strumenti rispetto alla superficie del dente per evitare danni alla sostanza dura del dente stesso.
  - Non è consentito utilizzare gli strumenti su restauri in metallo o ceramica o protesi poiché l'impiego di strumenti a ultrasuoni su di essi potrebbe danneggiarli.
  - Non utilizzare il manipolo in ambienti esposti o in particolare vicino ad anestetici e gas infiammabili.
  - Le punte a ultrasuoni possono essere utilizzate solo da personale specializzato qualificato e debitamente istruito.
  - Indossare i guanti per controllare, inserire ed estrarre le punte per evitare i rischi di lesioni e infezioni. Raccomandiamo di sostituire regolarmente le punte.
  - Pericolo di lesioni: In caso di mancato utilizzo della punta a ultrasuoni avviata, applicare il cambia punte che funge così da protezione per la punta stessa.
  - Pericolo di lesioni: In fase di trattamento di tessuti molli evitare il contatto con la punta attiva per non correre il rischio di ustioni.
  - Rischio di rottura: Prima di ogni applicazione caricare la punta in direzione assiale.
  - L'uso improprio può comportare conseguenze negative come sopra descritto e un rischio per l'incolumità dell'utilizzatore, del paziente o di terze persone.
  - In fase di utilizzo rispettare sempre le istruzioni, le indicazioni per la sicurezza e la manutenzione indicate dal produttore al fine di consentire un utilizzo sicuro.

### 4. Messa in servizio

- Le punte a ultrasuoni fornite non sterili devono essere preparate prima di essere utilizzate per la prima volta. Le punte a ultrasuoni possono essere utilizzate:
  - Sul manipolo PerioSonic per PerioScan.
  - Sui manipoli SIROSONIC/L e SIROSONIC TL, utilizzati con le unità TENEO e SINIUS.
  - Sui manipoli SIROSON S e SIROSON CB, utilizzati con l'unità M1.
- Per l'inserimento e l'estrazione delle punte a ultrasuoni utilizzare unicamente la chiave dinamometrica inclusa nella fornitura. Avvitare la punta ulteriormente sul manipolo ruotandola verso destra con la chiave dinamometrica. Per un fissaggio sicuro della punta a ultrasuoni ruotare ulteriormente la chiave dinamometrica di un quarto di giro con la punta già totalmente avvitata. Per l'estrazione della punta applicare la chiave dinamometrica sulla punta stessa e svitarla ruotandola verso sinistra.

### 5. Utilizzo conforme

- Prima di procedere all'applicazione sul dente, azionare la punta a ultrasuoni con sufficiente spray di raffreddamento. A questo scopo regolare una portata elevata per tutte le punte descritte qui, pari ad almeno 30 ml/min. Istruzioni di utilizzo per le singole punte a ultrasuoni:
  - Gruppo Scaling:
    - 1L.S11 : Primo trattamento di rimozione di concrezioni sovragengivali in tutti i quadranti. Applicare la punta con movimento linguale o buccale. Attenzione, non applicare questa punta su superfici prossimali. Possibile utilizzo con max. il 100% di potenza.
    - 3L.S11 : Rimozione di depositi sovragengivali e sottogengivali. La punta sottile dello strumento consente un utilizzo versatile su entrambi i lati. Può essere utilizzata con successo negli spazi interdentali. Possibile utilizzo con max. l'80% di potenza.
    - 4L.S11 : Rimozione di concrezioni sovragengivali o sottogengivali in tutti i quadranti, punta molto particolarmente indicata per il colletto dei denti e per gli spazi interdentali. Grazie alla speciale curvatura è possibile raggiungere facilmente i molari posteriori. Possibile utilizzo con max. il 70% di potenza.
  - Gruppo parodontologia:
    - PE1.S11 : Rimozione di concrezioni nella zona sottogengivale principalmente nella zona frontale; per l'utilizzo in presenza di tasche gengivali profonde e per la loro pulizia e per la relativa pulidificazione. Possibile utilizzo con max. il 70% di potenza.
    - PE2.S11 e PE3.S11 : Variante della punta PE1 con curvatura a destra e a sinistra. Utilizzate per la pulizia radicolare e per il lavaggio di tasche gengivali profonde. Punta utilizzata principalmente nella zona dei denti sinistri. Possibile utilizzo con max. il 100% di potenza.
    - 4PS.S11 : Utilizzo in fase di pulizia radicolare e lavaggio di tasche gengivali profonde. Possibile uso di pulizia con max. il 80% di potenza.
    - PE5.S11 e PE6.S11 : Punta a ultrasuoni con curvatura a destra e/o a sinistra per l'utilizzo in fase di pulizia radicolare e lavaggio di tasche gengivali profonde dei denti posteriori. Possibile utilizzo con max. il 100% di potenza.
    - PE9.S11 : Il campo di applicazione di questa punta si trova tra scaling e parodontologia. Questo significa che la punta è adatta alla rimozione di concrezioni sovragengivali e sottogengivali in tutti i quadranti. Possibile utilizzo con max. il 80% di potenza.

### 6. Manutenzione/estrazione e istruzioni per la pulizia

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

protéines). Veiller à immerger les inserts ultrasoniques en position inclinée pour permettre au liquide d'atteindre les parties creuses. Il est recommandé de préparer les instruments au plus tard dans la première heure après leur utilisation. Les instruments doivent se trouver dans le bac pendant le transport vers le lieu de stérilisation.

### 7. Retraitement

- Pré-nettoyage manuel (avant la préparation mécanique ou manuelle) :
  - Retirer l'insert ultrasonique du bac juste avant le nettoyage mécanique.
  - Guider une aiguille fine ou un fil de nettoyage (p. ex. Komet 97509) dans le canal interne d'irrigation pour vérifier la perméabilité des orifices d'irrigation. Remplacer l'instrument si le passage est obstrué.
  - Rincer scrupuleusement les souillures superficielles à l'eau courante. En présence de souillures persistantes, nettoyer à fond l'instrument immergé à l'aide d'une brosette en nylon, en tournant l'instrument constamment.
- Préparation mécanique (validée) :
  - Rincer l'instrument scrupuleusement à l'eau courante pour éviter que des résidus de l'agent de désinfection et de nettoyage ne s'infilrent dans la machine.
  - Dévisser la buse sur la barre d'injection du laveur/désinfecteur. Insérer l'adaptateur de rinçage 1978.S11 ou 1978L.S11 en le vissant dans le récepteur en silicone sur la barre d'injection. Puis, visser l'insert ultrasonique dans l'adaptateur. Respecter les indications des conseils d'utilisation de l'adaptateur de rinçage 1978.S11 ou 1978L.S11.
  - 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 Ae et en observant les prescriptions nationales (prEN/ISO 15883).
  - A la fin du cycle retirer le porte-fraises et l'insert du laveur-désinfecteur et sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'Institut Robert Koch). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d'irrigation afin qu'une quantité d'air suffisante traverse bien l'insert.
  - Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détérioration. En présence de souillures incrustées même après le nettoyage automatique, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées. Préparation manuelle (alternative) :
    - Positionner l'insert ultrasonique sur une canule de 10 ml et rinçer 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 continuerait à s'échapper des orifices.
    - En présence de souillures persistantes, nettoyer l'insert ultrasonique à l'aide d'une brosette nylon et d'eau courante, en les tournant constamment.
    - Rincer l'insert ultrasonique scrupuleusement à l'eau courante.
    - Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre. En présence de souillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
    - Mettre l'insert ultrasonique dans un support approprié pour les insérer dans le dispositif à ultrasons ou le bain d'instruments rempli d'agent de nettoyage et de désinfection.
    - 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).
    - A la fin du temps de trempage, rincer l'insert ultrasonique soigneusement à l'eau appropriée (de préférence à l'eau déminéralisée pour éviter des résidus calcaires). Rincer scrupuleusement l'orifice de l'insert ultrasonique 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.
    - 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 ultrasonique.
    - Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détériorations. En présence de souillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection chimique jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
- Selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'Institut Robert Koch, la préparation s'effectue de préférence de façon mécanique. Des informations sur la préparation des instruments selon DIN EN ISO 17664, les présentes instructions d'utilisation dans leur version actuelle et des informations plus détaillées peuvent être téléchargées au site [www.kometdentale.com](http://www.kometdentale.com) ou demandées du fabricant Gebr. Brasseler.
- Stérilisation à l'autoclave :
  - L'emballage doit être adapté aux inserts ultrasoniques du groupe critique B et à la méthode de stérilisation choisie.
  - Emballage individuel : L'emballage doit être assez grand pour ce sa fermeture ne soit pas forcée. Emballage multiple : Positionner les inserts ultrasoniques dans un support approprié (par ex. 97607). 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 :
  - Observer la réglementation concernant la stérilisation des produits médicaux en vigueur dans votre pays (par ex. www.rki.de). Le fabricant garantit que les méthodes de préparation ci-dessus décrites sont adaptées à la stérilisation des instruments concernés afin de permettre leur réutilisation. L'utilisateur des produits médicaux est chargé de veiller à ce que la préparation des 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 doivent être contrôlées régulièrement. Chaque déviation du procédé ci-dessus décrit doit être vérifiée par l'opérateur afin de garantir l'efficacité du procédé et pour éviter de possibles conséquences négatives.

### 8. Stockage

Stockez les instruments à l'abri du rayonnement UV et de la chaleur, dans un endroit propre et sec. Ne pas stocker au même endroit que les solvants ou produits chimiques.

### 9. Élimination

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

### 10. Sécurité et responsabilité

Les instruments doivent uniquement être utilisés selon leurs applications spécifiques. Le non-respect de ces conseils de sécurité peut provoquer des lésions ou endommager le moteur. L'opérateur est personnellement responsable de vérifier la compatibilité de l'instrument avec l'application prévue, avant d'utiliser. Une négligence de la part l'utilisateur entraînant des dommages, spécialement si ceux-ci sont causés par le non-respect de nos recommandations d'utilisation ou avertissements ou par un mauvais usage involontaire, conduit à la réduction ou à l'exclusion totale de la responsabilité de la part de Gebr. Brasseler.

### 11. Procédure en cas des incidents indésirables graves

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

<p>Se recomienda efectuar la preparación de los instrumentos para su reutilización como muy tarde una hora después de su uso. El transporte al lugar donde se preparan los instrumentos debería efectuarse en el recipiente de limpieza/desinfección.</p> <p><b>7. Reprocesamiento</b></p> <p>Limpieza preliminar, manual (antes de la preparación mecánica y manual):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Retirar la punta ultrasonica del recipiente de limpieza/desinfección inmediatamente antes de la preparación mecánica.</li> <li>Perforar los orificios de irrigación con una aguja fina o un fiador (p. ej. 97509 de Komet). Descartar el instrumento si la perforación está obstruida.</li> <li>Remover a fondo bajo el agua corriente cualquier suciedad que hubiese en la superficie. Retirar completamente los residuos adheridos del instrumento sumergido con el cepillo de nylon, girando el instrumento continuamente.</li></ul> <p>Preparación validada en máquina:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Enjuagar la punta ultrasonica bien a fondo con agua para que los residuos del agente de limpieza/desinfección no entren en contacto con la máquina.</li> <li>Destornillar la boquilla en la barra de inyección de la máquina de limpieza y desinfección. Atomillar el adaptador de irrigación 1978.S11 o 1978L.S11 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 ultrasonica en la rosca pequeña interior superior (véase también las indicaciones en las instrucciones de uso del 1978.S11 o 1978L.S11).</li> <li>Poner el detergente químico en la máquina de lavado/desinfección siguiendo las indicaciones de la etiqueta y las instrucciones del fabricante de la máquina.</li> <li>Accionamiento del programa Vario TD incluyendo la desinfección térmica. La desinfección térmica se efectúa considerando el valor <i>Ae</i> y las disposiciones nacionales (prEN/ISO 15883).</li> <li>Después de la ejecución del programa, retirar el fresero y los insertos de la máquina de limpieza/desinfección y secar (según las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido). Durante el secado de las partes interiores de los instrumentos, aerocar la jeringa de aire comprimido lo suficiente a los orificios de refrigeración como para garantizar que circule suficiente cantidad de aire por la punta ultrasonica.</li> <li>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.</li></ul> <p>Preparación manual, estandarizada (alternativa):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Colocar la punta ultrasonica 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.</li> <li>Remover los residuos adheridos con el cepillo de nylon bajo agua corriente, girando las puntas ultrasonicas continuamente.</li> <li>Enjuagar las puntas ultrasonicas bien a fondo con agua.</li> <li>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.</li> <li>Colocar las puntas ultrasonicas en un contenedor apropiado y sumergir en el baño ultrasonico llenado con una solución de limpieza y desinfección.</li> <li>Para la limpieza/desinfección química en el baño ultrasonico 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).</li> <li>Después de pasado el tiempo de inmersión indicado, enjuagar la punta bien a fondo con el agua apropiada (preferiblemente con agua desmineralizada) para evitar residuos.</li> <li>Secar la punta ultrasonica (según las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido). Durante el secado de las partes interiores de los instrumentos, aerocar la jeringa de aire comprimido lo suficiente a los orificios de refrigeración como para garantizar que circule suficiente cantidad de aire por la punta ultrasonica.</li> <li>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.</li></ul> <p>Según las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del instituto Robert Koch es preferible efectuar la preparación en máquina. Informaciones sobre la preparación de instrumentos según DIN EN ISO 17664, estas instrucciones de uso y más información detallada, se pueden descargar de la página web de <a href="http://www.kometdentale.de">www.kometdentale.de</a> en su versión actual o bien solicitarle al fabricante Gebr. Brasseler.</p> <p>Esterilización en autoclave:</p> <p>Asegúrese de que el embalaje sea apropiado para puntas ultrasonicas, clasificadas como grupo de riesgo crítico B, y para el método de esterilización seleccionado.</p> <p>Embalaje unitario: el embalaje debe ser suficientemente grande para asegurar que el sellado no se encuentre bajo presión/tensión. Embalaje múltiple: coloque las puntas ultrasonicas en una bandeja de esterilización apropiada (p. ej. REF 97607). Se debe sellar la bandeja de esterilización en un embalaje apropiado.</p> <p>Para este procedimiento deben seguirse las siguientes instrucciones:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Estabilización al vapor con un tratamiento por vacío a 134° en un dispositivo según DIN EN 13060;</li></ul>
---