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

CE 0197

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.

Instrucciones 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.

Schallspitzen für Prophylaxe und Parodontalbehandlung, Quick
© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
311500 - Rev 2019-02

DE EN FR ES IT

Prophylaxe, Prophylaxis, Prophylaxie, Profilaxis, Profilassi

Wurzelglättung, Root planing, Surfacage radiculaire, Planificación de raíces, Lucidatura radicolare

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

STERILE R 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)

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

Fig. 1

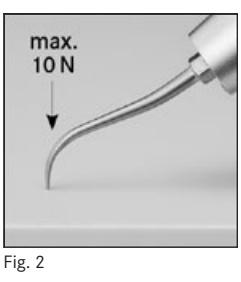

Fig. 2

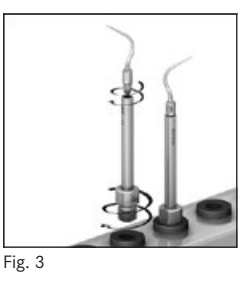
Fig. 3

DE

Schallspitzen mit Quick-Anschluss für die Prophylaxe und Parodontalbehandlung

1. Indikation
- Scalerspitzen finden Anwendung im Rahmen einer Prophylaxebehandlung. Sie werden sowohl zur sub- als auch zur supragingivalen Zahnsteinentfernung eingesetzt.
- Die Parospitzen finden Anwendung bei der Entfernung weicher Beläge in tieferen Zahnfleischtaschen. Dabei ist die Spitze sowohl bei der Anfangsbehandlung als auch beim Recall einsetzbar. Durch die abgerundete Form des Instrumentes und die integrierte Spraykühlung ist es möglich, subgingivale Plaque und Endotoxine effizient zu entfernen. Auch nach durchgeführter Reinigung der Wurzeloberfläche kann die Spitze zum Finish dienen. Spitzen in gerader Form sind zur Behandlung in jedem Quadranten anwendbar.

2. Kontraindikation
Es sind keine instrumentenbezogenen Kontraindikationen bekannt.

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 verkanten oder als Hebel benutzen. Übermäßige Anpresskraft vermeiden.
Da geringfügige Beschädigungen, durch mechanische Einflüsse, Frakturen auslösen können, die Schallspitzen mit äußerster Vorsicht verwenden.
- Verschluckungsgefahr! Sollte es zum Bruch der Schallspitze kommen, besteht Verschluckungsgefahr. Dieser ist durch geeignete Maßnahmen entgegenzuwirken.
- Frühzeitiger Verschleiß! Aufgrund des Einsatzgebietes dieser Schallspitzen ist ein moderater Verschleiß der Funktionsbereiche auch durch den bestimmungsgemäßen Gebrauch gegeben. Anhand der Prüfkarte (417443) kann der Abnutzungsgrad der Spitze festgestellt werden. Bei zu starker Abnutzung sind die Spitzen auszutauschen.
- Erhöhte Wärmeentwicklung! Durch zu hohe Anpresskraft und/oder abgenutzte Instrumente kann es zu schädigender Wärmeentwicklung kommen, wodurch das Risiko einer thermalen Nekrose (Gewebsschäden) erhöht wird. Deshalb ist übermäßige Anpresskraft zu vermeiden und geschädigte Schallspitzen (Formänderung, korrodierte Oberflächen oder defektes Gewinde etc.) auszutauschen.
- Beschädigung von Hartgeweben: Durch zu hohen Anpressdruck können Schädigung an Zahnhartsubstanz und/ oder Wurzeloberflächen entstehen. Deshalb hohe Anpresskraft vermeiden. Besonders bei der Parospitze nur mit geringem Druck (≤ 1 N) arbeiten.
Unsachgemäßer Gebrauch kann zu den oben genannten negativen Folgeerscheinungen und zu Verletzungen des Anwenders, des Patienten oder dritter Personen führen.
Sicherheitstechnische Kontrolle:
Es kann vorkommen, dass infolge Dauerbeanspruchung oder durch Beschädigung (Herunterfallen auf den Fußboden oder mechanische Veränderung der ursprünglichen Form) ein Bruch entstehen kann. Deshalb sind die Spitzen vor jeder Anwendung mit leichtem Druck durch Daumen und Zeigefinger auf ihre 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, die im vorderen Teil der Figurnummer ein „Q" enthalten, sind einsetzbar:
- Im Komet Schallhandstück Quick SFQ2008L und
- Im SONICflex™ Quick Schallhandstück der Fa. KaVo, Serie 2008/S/L/LS
Die genannten Schallhandstücke verfügen über eine MULTIflex™ Schnellkupplung oder eine Sirona® Kupplung (2008S/LS). Die gewünschte Spitze wird mit dem Spitzenwechsler SF4887, der den Antrieben beiliegt, oder alternativ Spitzenwechsler SF1975 rechtsdrehend in den Antrieb eingeschraubt bis ein Klicken zu hören ist. Bei Verwendung des Spitzenwechslers die Spitze immer in Richtung des Halbradius ausgerichtet einsetzen.
Zum Lösen der Spitze Spitzenwechsler auf die Spitze aufsetzen und linksdrehend herausschrauben.
Hinweis: Hierzu bitte die Hinweise in der Gebrauchsanweisung der Schallhandstücke beachten.

5. Sachgemäßer Einsatz
- Vor dem Ansetzen an den Zahn Schallspitze mit ausreichend Spraykühlung in Betrieb nehmen.
- Bei allen o. g. Schallhandstücken ist für die schonende Behandlung die Leistungsstufe 1 einzustellen.
- Zur Standardbehandlung grundsätzlich bei allen Schallhandstücken die Stufe 2 einstellen.
- Einsatz mit geringer Anpresskraft (Parospitze ≤ 1 N); eine zu große Anpresskraft dämpft die Schwingung der Schallspitze und verringert die Effektivität. Weitere Effekte siehe Warnhinweise.
- Die Leistungsstufe 3 darf mit den Scalerspitzen und den Parospitzen nur kurzfristig eingesetzt werden. Bei Nichtbeachtung können negative Folgeerscheinungen auftreten wie sie in den Warnhinweisen beschrieben sind.

6. Wartungs- und Pflegehinweise
Schallspitzen direkt nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z.B. Komet DC1) befüllten Fräsator geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Schallspitzen 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
Unsteril gelieferte Schallspitzen sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.
Manuelle Vorreinigung (vor maschineller und manueller Aufbereitung):
1. Schallspitze unmittelbar vor der Aufbereitung aus dem Fräsator nehmen.
2. Eventuell anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser und ständigem Drehen der Schallspitze mit einer Nylonbürste entfernen.
3. Kühlbohrung mit dem Düsenreiniger (Zubehör des Schallhandstückes) durchstechen. Ist die Kühlbohrung nicht durchgängig, Instrument austauschen.
Maschinelle Aufbereitung (validiert):
1. Schallspitze 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 SFQ1978 oder SFQ1978L 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.
Dabei die Hinweise in der Gebrauchsanweisung des SFQ1978 oder SFQ1978L beachten (Fig. 3).
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 A_0-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883).
5. Nach Programmablauf Schallspitze aus dem RDG entnehmen und trocknen (gemäß KRINKO-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innentrocknung die Druckluftpistole so nah an die Kühlbohrung führen, dass ausreichend Luft durch die Schallspitze strömt.
6. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Restkontaminationen auf der Schallspitze zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.
Manuelle Aufbereitung (alternativ):
1. Die Schallspitze auf eine 10 ml Kanüle stecken und mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchspülen. Falls noch sichtbare Restkontaminationen aus den Bohrungen austreten, erneut mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchspülen.
2. Anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser und ständigem Drehen von der Schallspitze mit der Nylonbürste entfernen.
3. Schallspitze 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 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. Beachten Sie bitte, dass die chemische Desinfektion von Schall- und Ultraschallspitzen (innengekühlten Instrumenten) im Ultraschallbad aufgrund der Innenbohrung grundsätzlich bei 2%iger Lösung 10 Minuten beträgt. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn die letzte Spitze in das Bad gegeben worden ist und darf keinesfalls unterschritten werden. Achtung: 45 °C nicht überschreiten (Gefahr der Eiweißgerinnung)!
7. Schallspitze nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem (VE) Wasser) abspülen. Dabei die Bohrung der Schallspitze mit mindestens 10 ml VE Wasser mit Hilfe einer Kanüle gründlich durchspülen, um zu verhindern, dass Reinigungsmittel in der Kühlbohrung verbleibt.
8. Schallspitze trocknen (gemäß KRINKO-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innentrocknung die Druckluftpistole so nah an die Kühlbohrung führen, dass ausreichend Luft durch die Schallspitze strömt.
9. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind auf der Schallspitze sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen bis keine sichtbaren Kontaminationen mehr vorhanden sind.
Gemäß Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell. Informationen zur Wiederaufbereitung von Instrumenten nach DIN EN ISO 17664, diese Gebrauchswanweisung 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 Verpackung muss groß genug sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Sammelverpackung: Schallspitzen in eine geeignete Sterilisationskassette (z. B. 9952) einsortieren. Die Sterilisationskassette ist in eine geeignete Sterilisationsverpackung einzuschweißen.
Für diesen Vorgang sind folgende Vorgaben einzuhalten:
Dampfsterilisation im Vakuumverfahren bei 134 °C in einem Gerät nach DIN EN 13060; validierte Prozesse.
- fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)
- Sterilisationstemperatur: 134 °C
- Haltezeit: mind. 5 Minuten (Vollzyklus)
- Trocknungszeit: mind. 10 Minuten
Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch DIN EN 13060. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbeladung 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 Wiederaufbereitungseinrichtung 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.
Zubehör:
Komet Spitzenwechsler SF4887 (Zubehör des Handstücks)
Komet Spitzenwechsler SF1975
Komet Spüladapter SFQ1978 und SFQ1978L für Komet Schallspitzen für die Aufbereitung im Miele RDG
Komet Sterilkassette 9952

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 gänzlichem Ausschluss der Haftung von Gebr. Brasseler. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.

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

EN

Sonic tips with Quick connection for prophylaxis and periodontal treatments

1. Indication
- Scaler tips are used for prophylactic treatments. They can be used for both sub and supragingival scaling of calculus.
- Periodontal tips are used for removing soft dental plaque from deep periodontal pockets. The tip can be used during the initial treatment and subsequent check-ups. Thanks to its rounded shape and the integrated cooling spray, the instrument is capable of efficiently removing subgingival plaque and endotoxins. The tip can also be used to finish off the treatment after cleaning of the root surface. Due to its straight shape, the tip can be used in any quadrant.

2. Contraindication
There are no known contra-indications related to the instruments.

3. Warnings
The useful life of the sonic tips is limited. They therefore have to be used with utmost care.
Attention:
- Risk of fracture! Spontaneous and premature fracture must be expected. The sonic tips may fracture unexpectedly and without warning. In order to reduce the risk of fracture, make sure to stick to the correct power setting (see instructions for use) and observe all recommendations for use. Never allow the instruments to jam. Do not use instruments for leverage. Avoid excessive contact pressure. Use sonic tips with the utmost care as even minor mechanical damage can provoke the fracture of the instruments.
- Risk of ingestion! Fracture of the sonic tip leads to the risk of the tip being accidentally swallowed. Take all appropriate steps to prevent this.
- Premature wear! Due to the nature of their range of application, the functional parts of these sonic tips will always be subject to moderate wear, even when the tips are applied correctly and according to their intended use. The test card allows to determine the extent of wear. Excessively worn tips have to be exchanged.
- Excessive heat generation! Excessive contact pressure and/or worn 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, or defect thread etc.) have to be replaced.
- 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 tip which may only be used with low contact pressure (≤ 1 N).
Incorrect use can lead to the above detailed undesirable effects as well as to injury to the user, the patient or third persons.
Safety control:
Fracture may occur due to the tips being subjected to continuous or sudden stress (for example if the tips are dropped on the floor or through a mechanical change of the original shape). Check the tips prior to each use to make sure they are safe to use. To do this, apply slight pressure with your thumb and index finger (fig. 1). For additional safety, load the tips mechanically with approx. 10 N (1 kg), without function (fig. 2). Always wear protective gloves when checking, inserting or removing the sonic tips to avoid risks of injury and infection. We recommend that the tips be exchanged regularly.

4. Start-up
Sonic tips supplied in a non-sterile condition have to be prepared prior to first use.
Sonic tips with a "Q" in the first part of their reference number can be used in the following power systems:
- In the Komet sonic hand piece Quick SFQ2008L
- In the SONICflex™ Quick sonic hand piece made by the co. KaVo Series 2008/S/L/LS
The above listed sonic hand pieces are provided with a quick MULFIflex™ or Sirona® coupling (2008S/LS). The required tip is screwed into the hand-piece with the tip changer SF4887 which is supplied with the hand piece or alternatively with the SF1975 in a clockwise direction until a clicking sound can be heard. When using the tip changer, make sure that the tip faces inwards, i.e. towards the semi-radius, during insertion.
To remove the tip, place the tip changer onto the tip and remove turning in an anti-clockwise direction.
Note: Please observe the directions in the instructions supplied with your sonic hand piece.

5. Proper use
- Start up sonic tip prior to application to the tooth, providing plenty of spray cooling.
- For gentle treatments, use all above listed sonic hand pieces at power setting 1.
- For standard treatments, always use all sonic hand-pieces at power setting 2.
- Apply low contact pressure (periodontal tip ≤ 1 N) only, excessive contact pressure reduces the vibration of the sonic tip and consequently its effectiveness. For further effects, see section 3 "warnings".
- The use of power setting 3 is only permitted over a short period of time when working with these scaler tips and periodontal tips. Failure to observe this may lead to the undesirable effects described under section 3 "warnings".

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

7. Reprocessing
The sonic tips are supplied in a non-sterile condition and have to be prepared prior to first use.
Manual pre-cleaning (prior to mechanical and manual reprocessing):
1. Remove sonic tip from cleaning /disinfection tank (Fräsator) immediately before mechanical reprocessing.
2. Remove stubborn contamination with a nylon brush under running water, turning the sonic tip constantly.
3. Check patency of the cooling passage by guiding the nozzle cleaner (accessory supplied with the sonic hand- piece) through the passage. Replace instrument if the passage is obstructed.
Mechanical reprocessing (validated):
1. Rinse sonic tip thoroughly under running water to prevent any residues of the detergent/disinfectant from getting into the washer/disinfector.
2. Unscrew or pull out the nozzle on the injector bar of the washer/disinfector. Then screw the external thread of the rinse adapter SFQ1978 or SFQ1978L in the silicon holders on the injector bar. Now screw the sonic tip in the internal thread at the top of the rinse adapter.
Observe the directions in the instructions for use provided with the SFQ1978 or SFQ1978L (fig. 3).
3. Put chemical detergent into the washer/disinfector, following the indications on the label and the instructions of the manufacturer of the washer/disinfector.
4. Start the Vario TD programme including thermal disinfection. Thermal disinfection takes place allowing for the A_0 value and observing national provisions (prEN/ISO 15883).
5. On completion of the cycle remove sonic tip from the washer/disinfector and dry (preferably with compressed air as recommended by the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute). When drying the inside of the instruments, please make sure to hold the compressed air gun close to the cooling passage, in order to guarantee that sufficient air flows through the sonic tip.
6. Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. If after mechanical reprocessing there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and disinfecting process until no visible contamination is left.
Manual reprocessing (alternative):
1. Place sonic tip onto a 10 ml syringe and rinse with detergent/disinfectant. In case of visible contamination emerging from the perforation, rinse again with detergent/disinfectant.
2. Remove stubborn contamination with a nylon brush under running water, turning the sonic tip constantly.
3. Rinse sonic tip 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 in a suitable container (e.g. Komet 9952) into the ultrasonic 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 thoroughly with suitable water (preferably with demineralised water to avoid residues of lime). Rinse the perforation of the sonic tip with at least 10 ml of demineralised water by means of a cannula, to ensure that no residues of the detergent are left in the cooling passage.
8. Dry sonic tip (preferably with compressed air as recommended by the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute). When drying the inside of the instruments, please make sure to hold the compressed air gun close to the cooling passage, in order to guarantee that sufficient air flows through the sonic tip.
9. Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. If there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and chemical disinfecting process until no visible contamination is left.
According to the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute, the further reprocessing should be carried out mechanically. Work instructions with regard to proper reprocessing of instruments according to DIN EN ISO 17664, the present instructions for use, as amended, and more detailed information can be downloaded from our web site www.kometdental.de or requested from the manufacturer Gebr. Brasseler.
Sterilisation in the autoclave:
Make sure that the packaging is suitable for sonic tips classed as risk group critical B and the chosen method of sterilisation.
Single pack: The packaging must be large enough to ensure that there is no pressure on the seal. Multipack: Place sonic tips into a suitable sterilisation container (e.g. 9952). For sterilisation, the container has to be sealed in suitable packaging.
For this procedure, the following instructions have to be observed:
Steam sterilisation using a vacuum process at 134 °C in a device that complies with the provisions of DIN EN 13060; with validated processes.
- fractionated pre-vacuum (type B)
- sterilisation temperature: 134 °C
- hold time: at least 5 minutes (full cycle)
- drying time: at least 10 minutes
In order to prevent staining and corrosion, the steam must be free of particles. The recommended limits for particle contents in feed water and condensed steam are defined by standard DIN EN 13060. Make sure not to exceed the maximum capacity of the sterilizer when sterilizing several instruments. Follow the instructions of the device manufacturer.
Universally valid notes:
Observe the legal provisions regarding the reprocessing of medical products valid in your country (e.g. www.rki.de). The manufacturer confirms that the above detailed reprocessing methods are suitable for preparing the above named instrument group to enable their reuse. The person carrying out the reprocessing is responsible for ensuring that the applied method is carried out with appropriate equipment, materials and trained personnel at the reprocessing site and that it actually achieves the desired result. To guarantee this, routine controls of the validated mechanical and/or manual 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 SF4887 (supplied with the hand-piece)
Komet tip changer SF1975
For reprocessing in the Miele washer/disinfector: Komet rinse adapter SFQ1978 and SFQ1978L for Komet sonic tips
Komet sterilization container 9952

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.

FR

Inserts soniques avec raccord Quick pour la prophylaxie et traitements parodontaires

1. Indication
- Les inserts à détartrer (scalers) s'utilisent dans le cadre d'un traitement de prophylaxie. Ils peuvent être utilisés pour le détartrage sous-gingival et supra-gingival.
- Les inserts de paro sont utilisés pour le retrait de la plaque molle des poches gingivo-dentaires. Ils sont appropriés pour le traitement initial ainsi que pour les visites de contrôle. La forme arrondie de l'instrument et l'irrigation par spray intégré permettent un retrait efficace de la plaque supra-gingivale et des endotoxines. Après le nettoyage de la surface radiculaire, l'insert peut également être utilisé pour compléter le traitement. Grâce à sa forme droite, l'insert est approprié pour l'utilisation dans n'importe quel angle.

2. Contre-indication
Il n'y a aucune contre-indication connue liée aux instruments.

3. Avertissements
La longévité des inserts soniques est limitée. Il faut donc les utiliser avec une grande prudence.
Attention :
- Risque de fracture ! Il faut s'attendre à la fracture spontanée et prématurée des inserts sans signe avant-coureur. Pour réduire le risque de fracture, veiller à observer le niveau de puissance prescrit (voir recommandations d'utilisation) et respecter toutes les instructions. Eviter que les instruments ne se coincent ou ne fassent levier. Eviter les pressions trop importantes. Même un dommage minime causé par des facteurs mécaniques peut conduire à la fracture des inserts. Il faut donc utiliser les inserts soniques avec une grande précaution.
- Risque d'ingestion ! La fracture des inserts soniques peut entraîner un risque d'ingestion. Veiller à prendre des mesures appropriées pour éviter toute ingestion.
- Usure prématurée ! En raison du champ d'application de ces inserts soniques, une usure modérée des parties fonctionnelles est inévitable, même si les inserts sont utilisés correctement et selon leur application prévue. Le degré d'usure peut être déterminé à l'aide de la carte de contrôle. Les inserts excessivement usés doivent être changés.
- Echauffement trop important! Les pressions trop importantes et/ou les instruments usés ou émoussés peuvent provoquer un échauffement plus élevé entraînant une nécrose thermique (endommagement des tissus). C'est pourquoi il faut éviter les pressions de travail trop importantes et remplacer les inserts endommagés (inserts tordus, surfaces corrodées, filetage défectueux, etc.).
- Risque d'endommagement des tissus durs ! Une pression trop élevée peut conduire à l'endommagement du tissu dur dentaire et/ou de la surface radiculaire. Eviter les pressions trop importantes. Cela s'applique notamment aux inserts de parodontologie (travailler avec pressions de ≤ 1 N).
Une utilisation incorrecte peut conduire aux conséquences néfastes mentionnées ci-dessus et peut constituer de fait un danger pour l'utilisateur, le patient ou une tierce personne.
Contrôle de sécurité :
Les inserts peuvent se fracturer s'ils subissent une pression continue ou un endommagement (p. ex. une chute ou une déformation mécanique de la forme d'origine). C'est pourquoi il faut contrôler le bon fonctionnement des inserts avant chaque utilisation en appuyant légèrement avec le pouce et l'index (fig. 1). Comme mesure de sécurité supplémentaire, il faut charger mécaniquement les inserts avec env. 10 N (1 kg) sans fonction (fig. 2). Veiller à porter des gants de protection appropriés lors du contrôle, de l'insertion et du retrait des inserts – risque de blessure et d'infection. Nous recommandons de changer les inserts régulièrement.

4. Mise en service
Tous les inserts livrés non-stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation.
Les inserts soniques avec la lettre « Q » rajoutée à la référence de l'article s'utilisent :
- Sur la pièce-à-main sonique Quick SFQ2008L de Komet et
- Sur la pièce-à-main SONICflex™ Quick de KaVo, série 2008/S/L/LS
Les pièces-à-main soniques ci-dessus mentionnées sont dotées d'un raccord rapide MULTIflex™ ou d'un raccord Sirona® (2008S/LS). Visser l'insert dans la pièce-à-main au moyen de la clé dynamométrique SF4887 (accompagnant les pièces-à- main), ou alternativement avec la clé SF1975, en la tournant vers la droite. La fixation correcte de l'insert est confirmée par un signal typique sonore. Lors de l'utilisation de la clé dynamométrique, veiller à ce que l'insert soit toujours tourné vers le demi-rayon.
Pour dévisser l'insert, placer la clé sur l'insert, et le dévisser en la faisant tourner vers la gauche.
Merci de consulter les consignes figurant dans le mode d'emploi de votre pièce-à-main.

5. Utilisation appropriée
- Avant de placer l'insert sonique sur la dent, le mettre en marche avec suffisamment de spray de refroidissement.
- Lors des traitements doux, travailler, pour toutes les pièces-à-main, sur niveau 1.
- Lors des traitements standard, travailler, pour toutes les pièces-à-main, sur niveau 2.
- Travailler avec une faible pression (insert de paro ≤ 1 N), car une pression de travail trop importante amortit l'oscillation de l'insert sonique et réduit ainsi son efficacité. Pour les autres effets non désirés, voir paragraphe « avertissements ».
- Lors de l'utilisation des inserts à détartrer et des inserts de paro, le niveau de puissance 3 ne doit être utilisé que pendant un court laps de temps. Le non-respect de cette consigne peut provoquer les effets indésirables décrits dans le paragraphe « avertissements ».

6. Conseils d'entretien
Immédiatement après l'utilisation sur le patient, mettre les inserts soniques dans un bac contenant un agent de désinfection/de nettoyage (par exemple Komet DC 1) pour éviter que des résidus de tissu ne sèchent sur la surface des instruments (fixation des protéines). Veiller à immerger les inserts soniques en position inclinée pour permettre au liquide d'atteindre les parties creuses. Il est recommandé de préparer les instruments au plus tard dans la première heure après leur utilisation. Les instruments doivent se trouver dans le bac pendant le transport vers le lieu de stérilisation.

7. 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 du bac juste avant le nettoyage mécanique.
2. En présence de souillures persistantes, nettoyer l'insert sonique à l'aide d'une brossette nylon et d'eau courante, en les tournant constamment.
3. Guider le fil de nettoyage (accessoire livré avec la pièce-à-main sonique) dans le canal interne d'irrigation pour vérifier la perméabilité des orifices d'irrigation. Remplacer l'instrument si le passage est obstrué.
Préparation mécanique (validée) :
1. Rincer l'instrument scrupuleusement à l'eau courante pour éviter que des résidus de l'agent de désinfection et de nettoyage ne s'infiltrent dans la machine.
2. Dévisser ou sortir la buse sur la barre d'injection du laveur/désinfecteur. Insérer l'adaptateur de rinçage SFQ1978 ou SFQ1978L en le vissant dans le récepteur en silicone sur la barre d'injection. Puis, visser l'insert sonique dans l'adaptateur.
Respecter les indications des conseils d'utilisation de l'adaptateur de rinçage SFQ1978 ou SFQ1978L (fig. 3).
3. 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.
4. Démarrer le programme Vario TD incluant la désinfection thermique qui s'effectue en tenant compte de la valeur A_0 et en observant les prescriptions nationales (prEN/ISO 15883).
5. A la fin du cycle retirer l'insert sonique du dispositif de nettoyage/de désinfection et sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d'irrigation afin qu'une quantité d'air suffisante traverse bien l'insert.
6. 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) :
1. Positionner l'insert sonique sur une canule de 10 ml et rincer à l'agent de nettoyage et de stérilisation. Répéter le rinçage à l'agent de nettoyage et de désinfection dans le cas où des résidus de contamination continueraient à s'échapper des orifices.
2. En présence de souillures persistantes, nettoyer l'insert sonique à l'aide d'une brossette nylon et d'eau courante, en les tournant constamment.
3. Rincer l'insert sonique scrupuleusement à l'eau courante.
4. 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.
5. Mettre l'insert sonique dans un support approprié (par ex. Komet 9952) pour les insérer dans le dispositif à ultrasons ou le bain d'instruments rempli d'agent de nettoyage et de désinfection.
6. 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) !
7. A la fin du temps de trempage, rincer L'insert sonique soigneusement à l'eau appropriée (de préférence à l'eau déminéralisée pour éviter des résidus calcaires). Rincer scrupuleusement l'orifice de l'insert sonique à l'eau déminéralisée à l'aide d'une canule de 10 ml pour éviter que des résidus de l'agent de désinfection et de nettoyage ne restent dans l'orifice d'irrigation.
8. Sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d'irrigation afin qu'une quantité d'air suffisante traverse bien l'insert sonique.
9. Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détériorations. En présence de souillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection chimique jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
La Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch recommande la préparation mécanique. Les fiches d'instructions pour 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.kometdental.de ou demandes 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 que sa fermeture ne soit pas forcée. Emballage multiple : Positionner les inserts soniques dans un support approprié (par ex. 9952). Le support de stérilisation doit être emballé sous vide dans un emballage de stérilisation approprié.
Observer les instructions suivantes :
Stérilisation à la vapeur suivant un procédé fractionné sous vide, à une température de 134°C dans un appareil validé selon DIN EN 13060 ; procédés validés.
- Pré-vacuum fractionné (type B)
- Température de stérilisation : 134°C
- Temps de maintien : 5 minutes (cycle complet). L'instrument supporte une stérilisation à 134°C 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 et/ou manuelles doivent être contrôlées régulièrement. Chaque déviation du procédé ci-dessus décrit doit être vérifiée par l'opérateur afin de garantir l'efficacité du procédé et pour éviter de possibles conséquences négatives.
Accessoires :
Changeur d'insert SF4887 (accessoire inclus avec la pièce-à-main)
Changeur d'insert SF1975
Pour la préparation dans le laveur/désinfecteur Miele : Adaptateur de rinçage Komet SFQ1978 et SFQ1978L pour inserts soniques Komet
Récipient de stérilisation Komet 9952

8. Stockage
Stocker 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. Elimination
Eliminer 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 de l'utiliser. Une négligence de la part l'utilisateur entraînant des dommages, spécialement si ceux-ci sont causés par le non- respect de nos recommandations d'utilisation ou avertissements ou par un mauvais usage involontaire, conduit à la réduction ou à l'exclusion totale de la responsabilité de la part de Gebr. Brasseler.

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

ES

Puntas sónicas con conexión Quick para profilaxis y tratamiento periodontal

1. Indicación
- En un tratamiento de profilaxis, los raspadores (scalers) sónicos se utilizan para la remoción de sarro subgingival y supragingival.
- La punta periodontal se utiliza para la remoción de placa dental blanda en bolsas gingivales profundas. La punta puede utilizarse durante el tratamiento inicial y para los controles subsiguientes. Gracias a la forma redondeada del instrumento y al sistema de refrigeración con agua integrado, es posible remover eficientemente la placa subgingival y las endotoxinas. La punta puede utilizarse también para terminar el tratamiento después de limpiar la superficie de la raíz. La forma recta de la punta permite utilizarla en cualquier cuadrante.

2. Contraindicacion
No hay contraindicaciones conocidas con respecto a los instrumentos.

3. Advertencias
Las puntas sónicas tienen una vida útil limitada y deben usarse con el cuidado debido.
¡Atención!
- Hay que contar con fracturas espontáneas y prematuras. La probabilidad de una fractura no se anuncia ni se puede prever. Para evitar la fractura del instrumento deben observarse el nivel de potencia prescrito (ver "Indicaciones de uso" en la sección 5) y todas las recomendaciones arriba mencionadas. Debe evitarse a toda costa ladear las puntas. ¡Jamás utilice las puntas efectuando palanca! ¡Evite presiones de contacto elevadas! Todas las puntas deben manejarse con el máximo cuidado. Hasta el más mínimo daño mecánico puede provocar fracturas.
- ¡Riesgo de ingestión! La fractura de la punta conlleva el riesgo de ingestión accidental. Tome todas las medidas adecuadas para evitarlo.
- ¡Desgaste prematuro! Debido a la naturaleza de su rango de aplicación, las partes funcionales de estas puntas sónicas pueden estar siempre sujetas a un desgaste moderado, aún cuando sean utilizadas correctamente y de acuerdo al uso previsto. La tarjeta permite controlar el grado de desgaste de las puntas. Las puntas excesivamente gastadas deben ser cambiadas.
- ¡Generación de calor excesivo! Evite presiones de contacto elevadas y/o instrumentos desgastados o dañados ya que se generará mucho calor, lo que aumenta el riesgo de una necrosis térmica (daños a los tejidos). Por ello debe evitarse una presión de contacto elevada. Las puntas sónicas dañadas (deformadas, superficies corroídas, roscas defectuosas) deben descartarse.
- ¡Daño a los tejidos duros! Una presión de contacto excesiva puede dañar la sustancia dental dura 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 (≤ 1 N).
Un uso incorrecto puede causar los efectos negativos detallados arriba y/o provocar heridas al dentista, al paciente y terceras personas.
Control de seguridad:
Es posible que debido a una carga permanente o debido a daños (caída al suelo o alteración mecánica de la forma original) pueda generarse una fractura. Por eso es necesario revisar las puntas antes de cada uso, aplicando una ligera presión con el pulgar y con el índice para asegurarse del buen funcionamiento de las mismas (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 incluyendo la letra «Q» en la primera parte del número de artículo podrán utilizarse:
- Con la pieza sónica de mano Komet SFQ2008L y
- Con la pieza sónica de mano SONICflex™ Quick de la empresa KaVo Serie 2008/S/L/LS
Las piezas de mano arriba mencionadas están dotadas con una conexión rápida MULTIflex™ o con una conexión Sirona® (2008S/LS).
Para insertar la punta, se deberá enroscar la punta sónica en la pieza de mano con su correspondiente cambiadorde puntas (SF4887 - suministrado con la pieza de mano-, o alternativamente con el SF1975), ejerciendo dextrógiro, hasta que se oye un «clic». Al utilizar el cambiador de puntas, la punta deberá insertarse siempre mirando hacia el interior, es decir hacia el semirradio del cambiador.
Para retirar la punta se deberá utilizar un cambiador de puntas ejerciendo levógiro.
Advertencia: se deberán tener en cuenta las indicaciones contenidas en el manual de instrucciones de la pieza sónica de mano.

5. Utilización apropiada
- Antes de utilizar la punta sónica sobre la pieza dental, póngala en marcha y utilice suficiente spray de agua para refrigerar.
- Un tratamiento especialmente controlado es posible eligiendo la posición 1 en todas las piezas de mano descritas.
- El tratamiento estándar se efectúa eligiendo la posición 2 en todas las piezas de mano descritas.
- Aplique solamente una baja presión de contacto (punta periodontal ≤ 1 N), ya que una presión de contacto demasiado elevada reduce la vibración de la punta sónica y – en consecuencia – su efectividad. Por otros efectos, ver «Precauciones» en la sección 3.
- Con estos raspadores (scalers) y puntas periodontales, la posición de potencia 3 sólo está permitida durante cortos períodos de tiempo. El no respetar estas indicaciones puede provocar los efectos negativos descritos bajo «Precauciones» en la sección 3.

6. Indicaciones de mantenimiento y cuidados
Inmediatamente después del uso en el paciente las puntas sónicas deben ponerse en el recipiente de limpieza/desinfección llenado con una solución apropiada (p. ej. Komet DC). La inmersión evita que los residuos se sequen en los instrumentos (fijación proteica). Sumergir las puntas en la solución en forma inclinada para garantizar que la solución pueda entrar debidamente en todas las cavidades. Se recomienda efectuar la preparación de los instrumentos para su reutilización a más tardar una hora después de su uso. El transporte al lugar dónde se preparan los instrumentos debería efectuarse en el recipiente de limpieza/desinfección.

7. Reprocesamiento
Las puntas sónicas se entregan sin esterilizar. Por eso deben ser desinfectadas, limpiadas y esterilizadas antes de su primer uso.
Limpieza preliminar, manual (antes de la preparación mecánica y manual):
1. Remover los instrumentos del recipiente de limpieza/desinfección inmediatamente antes de la preparación mecánica.
2. Remover los residuos adheridos con el cepillo de nylon bajo agua corriente, girando las puntas sónicas continuamente.
3. Perforar los orificios de irrigación con el fiador (accesorio de la pieza de mano). Descartar el instrumento si la perforación está obstruida.
Preparación validada en máquina:
1. Enjuagar la punta sónica bien a fondo con agua para que los residuos del agente de limpieza/desinfección no entren en contacto con la máquina.
2. Destornillar o sacar la boquilla en la barra de inyección de la máquina de limpieza y desinfección. Atornillar el adaptador de irrigación SFQ1978 o SFQ1978L por el lado en que se encuentra la rosca exterior en el receptor de silicona en la barra de inyección. A continuación se deberá atornillar la punta sónica Komet en la rosca interior superior.
Véase también las indicaciones en las instrucciones de uso del SFQ1978 o SFQ1978L (fig. 3).
3. Poner el detergente químico en la máquina de lavado/desinfección siguiendo las indicaciones de la etiqueta y las instrucciones del fabricante de la máquina.
4. Accionamiento del programa Vario TD incluyendo la desinfección térmica. La desinfección térmica se efectúa considerando el valor A_0 y las disposiciones nacionales (prEN/ISO 15883).
5. Después de la ejecución del programa, retirar las puntas sónicas de la máquina de limpieza/desinfección y secar (según las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido). Durante el secado de las partes interiores de los instrumentos, acercar la jeringa de aire comprimido lo suficiente a los orificios de refrigeración como para garantizar que circule suficiente cantidad de aire por la punta sónica.
6. Control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza. En caso de que haya contaminación residual, debe repetirse la limpieza y desinfección hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.
Preparación manual, estandarizada (alternativa):
1. Colocar la punta sobre una cánula de 10 ml e irrigar con una solución de limpieza y desinfección. En caso de que continúe saliendo contaminación residual de los orificios, debe repetirse la irrigación con una solución de limpieza y desinfección.
2. Remover los residuos adheridos con el cepillo de nylon bajo agua corriente, girando las puntas sónicas continuamente.
3. Enjuagar las puntas sónicas bien a fondo con agua.
4. Control visual para revisar la limpieza de los instrumentos. En caso de que haya una contaminación residual debe repetirse la limpieza hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.
5. Colocar las puntas sónicas en un contenedor apropiado (por ej. Komet 9952) y sumergir en el baño ultrasónico llenado con una solución de limpieza y desinfección.
6. Para la limpieza/desinfección química en el baño ultrasónico observar las instrucciones del fabricante referente a la concentración y el tiempo de inmersión. El tiempo de inmersión indicado no comienza hasta que la última punta sea sumergida en el baño y jamás debe ser inferior a lo que se indica. ¡Atención! No sobrepasar una temperatura de 45°C (riesgo de coagulación proteica).
7. Después de pasado el tiempo de inmersión indicado, enjuagar la punta bien a fondo con el agua apropiada (preferiblemente con agua desmineralizada) para evitar residuos.
8. Secar la punta sónica (según las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido). Durante el secado de las partes interiores de los instrumentos, acercar la jeringa de aire comprimido lo suficiente a los orificios de refrigeración como para garantizar que circule suficiente cantidad de aire por la punta sónica.
9. Control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza. En caso de que haya una contaminación residual debe repetirse la limpieza y desinfección química hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.
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. Las instrucciones de trabajo para la preparación de instrumentos según DIN EN ISO 17664 , estas instrucciones de uso en su versión modificada así como informaciones más detalladas pueden ser bajadas de www.kometdental.de o pedidas del fabricante Gebr. Brasseler.
Esterilización en autoclave:
Asegúrese de que el embalaje sea apropiado para puntas sónicas, clasificadas como grupo de riesgo crítico B, y para el método de esterilización seleccionado.
Embalaje unitario: el embalaje debe ser suficientemente grande para asegurar que el sellado no se encuentre bajo presión/tensión.
Embalaje múltiple: coloque las puntas sónicas en una bandeja de esterilización apropiada (p. ej. 9952). Se debe sellar la bandeja de esterilización en un embalaje apropiado.
Para este procedimiento deben seguirse las siguientes instrucciones:
Esterilización al vapor con un tratamiento por vacío a 134°C en un dispositivo según DIN EN 13060; con procesos validados.
- Prevacío fraccionado (tipo B)
- Temperatura de esterilización 134°C
- Tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos (ciclo completo)
- Tiempo de secado: al menos 10 minutos
El vapor debe estar libre de partículas para evitar manchas y corrosión en los instrumentos. Los valores límite del contenido de partículas para agua de alimentación y vapor condensado son determinados por DIN EN 13060. En el caso de una esterilización de muchos instrumentos no debe excederse la carga máxima del esterilizador. Observar las instrucciones del fabricante de estos aparatos.
Nota general:
Observe las disposiciones legales vigentes en su país referente a la preparación de productos médicos (p. ej. www.rki.de). El fabricante garantiza que los procedimientos de preparación arriba descritos son apropiados para la preparación del grupo de instrumentos mencionado como reutilizable. El preparador es el responsable de ver que realmente se consigan los resultados deseados a través del tratamiento utilizado o a utilizarse, y que el mismo sea efectuado por personal calificado en la institución de preparación, usando los materiales apropiados y el equipo correspondiente. Para este propósito existen normalmente controles de rutina de los procedimientos de preparación mecánicos validados y de los procedimientos manuales estándar. Además, el preparador deberá controlar cualquier desviación de los procedimientos aquí mencionados en lo referente a su eficacia y eventuales influencias negativas.
Accesorios:
Cambiador de puntas Komet SF4887 (accesorio de la pieza de mano)
Cambiador de puntas Komet SF1975
Para la preparación en la máquina para lavar y desinfectar Miele: Adaptador de irrigación Komet SFQ1978 y SFQ1978L para puntas sónicas de Komet
Contenedor para la esterilización Komet 9952

8. Almacenaje
Almacenar los instrumentos al abrigo de la radiación UV y del calor, en un ambiente limpio y seco. No guardar en el mismo lugar que los solventes o productos químicos.

9. Eliminación
Desechar los instrumentos en contenedores estancos irrompibles y resistentes a la punción (protección contra la contaminación).

10. Seguridad y responsabilidad
Los instrumentos sólo deben emplearse para el uso previsto. La no observación de estas instrucciones de seguridad puede resultar en heridas o daños al accionamiento. El usuario tiene la obligación de comprobar que los productos cumplan con las posibilidades de uso previstas y que sean aptos para su puesta en funcionamiento antes de su utilización. Una negligencia por parte del usuario generará, en caso de que los daños hayan sido causados por él mismo, una reducción o una exclusión completa de las responsabilidades del fabricante Brasseler. Este será especialmente el caso si no se han tenido en cuenta las instrucciones o advertencias de uso o bien en caso de un uso incorrecto involuntario.

11. Procedimiento en casos de eventos adversos graves
En casos de eventos adversos graves, rogamos proceder en conformidad con las disposiciones legales en su país.

IT

Punte a vibrazione sonica con attacco Quick per la profilassi e terapie parodontali

1. Indicazione
- Gli scaler sono utilizzati nell'ambito della profilassi. Sono impiegati per la detartrasi sia sottogengivale che sovragengivale.
- La punta parodontale è utilizzata per la rimozione degli strati molli in tasche gengivali profonde. In questo ambito la punta può essere utilizzata sia per il trattamento iniziale che per le visite di controllo. Grazie alla forma arrotondata dello strumento e allo spray di raffreddamento integrato è possibile rimuovere efficacemente la placca sottogengivale e l'endotossina. Una volta conclusa la pulizia della superficie radicolare, la punta può essere utilizzata per terminare il trattamento. Grazie alla forma diritta è possibile utilizzare la punta per trattare qualsiasi quadrante.

2. Controindicazione
Nessuna controindicazione conosciuta riguardo agli strumenti.

3. Indicazioni di sicurezza
Le punte a vibrazione sonica devono essere utilizzate con la massima cura e hanno una durata limitata.
Attenzione:
- Rischio di rottura! In fase di utilizzo di punte a vibrazione sonica si deve tener conto di eventuali rotture che insorgono in modo spontaneo e precoce, di cui non è possibile quantificare con precisione la probabilità. Per evitare il rischio di rottura, si deve mantenere il livello di potenza prescritto (vedere le istruzioni di utilizzo) e rispettare tutte le istruzioni per l'impiego. Inoltre non piegare mai gli strumenti né usarli come leva. Evitare di esercitare una pressione di contatto eccessiva.
Poiché anche il più piccolo danneggiamento dovuto a cause meccaniche può provocare una frattura, utilizzare le punte a vibrazione sonica con estrema cautela.
- Rischio di inghiottimento! Se la punta a vibrazione sonica si rompe corre il rischio di essere inghiottita. Per contrastare tale rischio adottare le misure idonee.
- Usura precoce! A causa dell'ambito operativo di queste punte a vibrazione sonica non è possibile escludere una moderata usura delle sezioni attive anche in caso di utilizzo conforme. Alle punte sono allegate delle schede con le quali verificare il grado di usura delle punte stesse. In caso di logorio eccessivo è necessario sostituire le punte.
- Elevato sviluppo di calore! Una pressione eccessiva e/o l'utilizzo di strumenti consumati o logorati possono determinare uno sviluppo di calore dannoso con un conseguente rischio maggiore di necrosi termica (danni ai tessuti). Per questo motivo bisogna evitare l'impiego di pressione eccessiva e procedere alla sostituzione delle punte a vibrazione sonica danneggiate (forma modificata, superficie corrosa o filettatura difettosa ecc.).
- Danni ai tessuti duri: Una pressione eccessiva può dannare il tessuto duro dentale e/o la superficie radicolare. Per questo motivo bisogna evitare l'impiego di pressione eccessiva. Questo risulta vero particolarmente per le punte parodontali (lavorare con pressioni di ≤ 1 N).
L'uso improprio può comportare conseguenze negative come sopra descritto e un rischio per l'incolumità dell'utilizzatore, del paziente o di terze persone.
Controllo di sicurezza:
In caso di sollecitazioni continue o danneggiamenti (caduta al suolo o modifica meccanica della forma originaria) può verificarsi una rottura. Per questo motivo, prima di ogni utilizzo si consiglia di verificare la sicurezza delle punte esercitando una leggera pressione con pollice e indice (fig. 1). A ulteriore garanzia (fig. 2) applicare alle punte un carico meccanico senza funzione pari a max. 10 N (1 kg). Per evitare il rischio di infezioni e per non compromettere l'incolumità dell'operatore, in fase di verifica, inserimento ed estrazione si consiglia di indossare sempre i guanti. Consigliamo di sostituire le punte a intervalli regolari.

4. Messa in servizio
Le punte a vibrazione sonica fornite non sterile devono essere lavate, disinfettate e sterilizzate prima di essere utilizzati per la prima volta.
Le punte soniche con la lettera «Q» aggiunta alla prima parte del numero di figura possono essere utilizzate:
- Sul manipolo sonico Komet Quick SFQ2008L e
- Sul manipolo sonico SONICflex™ Quick della ditta KaVo, serie 2008/S/L/LS
I manipoli a vibrazione sonica sopracitati sono dotati di un attacco rapido MULTIflex™ o Sirona®. (2008L/LS). La punta desiderata viene avviata nel manipolo con il cambia punte SF4887 (accessorio del manipolo), o come alternativa col SF1975, ruotando verso destra finché non si sente un ticchettio. Durante l'utilizzo del cambia punte assicurarsi di inserire sempre le punte in direzione del raggio angolare.
Per l'estrazione della punta, applicare il cambia punte sulla punta stessa e svitarla ruotandola verso sinistra.
Nota: si prega di rispettare le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso dei manipoli a vibrazione sonica.

5. Utilizzo conforme
- Prima di procedere all'applicazione, azionare la punta a vibrazione sonica con sufficiente spray di raffreddamento.
- Con tutti i manipoli a vibrazione sonica di cui sopra, per un trattamento delicato impostare il livello di potenza 1.
- Sostanzialmente il trattamento standard viene effettuato con tutti i manipoli a vibrazione sonica impostando il livello 2.
- Esercitare una pressione ridotta (punta parodontale ≤ 1 N); una pressione eccessiva potrebbe limitare l'oscillazione della punta a vibrazione sonica diminuendone di conseguenza l'efficacia. Per ulteriori effetti vedere le indicazioni di sicurezza.
- Con scaler e punta parodontale è possibile applicare il livello di potenza 3 solo per breve tempo. In caso di mancata osservanza possono verificarsi conseguenze negative così come descritto nelle indicazioni di sicurezza.

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

7. Ricondizionamento
Le punte a vibrazione sonica vengono fornite non sterili e devono essere preparate prima di procedere al primo utilizzo.
Prepulizia manuale (prima della preparazione meccanica e manuale):
1. Subito prima della preparazione meccanica, togliere dal bagno detergente la punta a vibrazione sonica.
2. In caso di residui difficili da eliminare, pulire la superficie dello strumento con l'ausilio di acqua corrente e dello spazzolino in nylon fino a rimuovere qualsiasi traccia di impurità ruotando costantemente la punta a vibrazione sonica.
3. Pulire il foro di raffreddamento con il filo di pulizia (accessorio del manipolo sonico). Se il foro di raffreddamento risulta ostruito, procedere alla sostituzione della punta sonica.
Preparazione meccanica (validata):
1. Sciacquare abbondantemente la punta a vibrazione sonica sotto l'acqua corrente, per evitare che eventuali residui di prodotto per la pulizia e la disinfezione finiscano in macchina.
2. Svitare o estrarre lo spruzzatore posto sul listello del lavastrumenti/termodisinfettore. Avvitare l'adattatore per il lavaggio SFQ1978 o SFQ1978L inserendo il lato su cui si trova la filettatura esterna nell'apposita predisposizione in silicone del listello. Quindi avvitare la punta a vibrazione sonica nella filettatura interna superiore.
In questa fase rispettare le indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso dell'adattatore SFQ1978 o SFQ1978L (fig. 3).
3. Mettere nell'apparecchio i reagenti chimici così come indicato sull'etichetta dei prodotti e in base alle indicazioni del produttore del lavastrumenti/termodisinfettore.
4. Avviare il programma TD Vario incl. termodisinfezione. La termodisinfezione tiene conto dei valori di A_0 e delle disposizioni in vigore a livello nazionale (prEN/ISO 15883).
5. Una volta terminato il programma, togliere la punta a vibrazione sonica dal lavastrumenti/termodisinfettore e procedere all'asciugatura (preferibilmente con aria compressa conformemente alle raccomandazioni della Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni dell'Istituto Robert Koch). Per l'asciugatura interna avvicinare la pistola ad aria compressa al foro di raffreddamento in modo tale che nella punta a vibrazione sonica scorra sufficiente aria.
6. Effettuare un controllo visivo dell'integrità e della pulizia. Nel caso in cui sulla punta a vibrazione sonica risultino ancora visibili residui di contaminazione dopo la preparazione meccanica, ripetere la pulizia e la disinfezione fino ad eliminare qualsiasi traccia di contaminazione.
Preparazione manuale (alternativa):
1. Posizionare la punta a vibrazione sonica su una siringa da 10 ml completa di cannula e sciacquare con l'ausilio di un prodotto per la pulizia e la disinfezione. Nel caso in cui dal foro fuoriescano ancora residui visibili di contaminazione, sciacquare nuovamente con l'ausilio di un prodotto per la pulizia e la disinfezione.
2. In caso di residui difficili da eliminare, pulire la superficie dello strumento con l'ausilio di acqua corrente e dello spazzolino in nylon fino a rimuovere qualsiasi traccia di impurità ruotando costantemente la punta a vibrazione sonica.
3. Sciacquare abbondantemente la punta a vibrazione sonica sotto l'acqua corrente.
4. Effettuare un controllo visivo della pulizia. Nel caso in cui risultino ancora visibili residui di contaminazione, ripetere la pulizia fino ad eliminare qualsiasi traccia di contaminazione.
5. Posizionare la punta a vibrazione sonica su un adeguato supporto (per esempio Komet 9952) nell'apparecchio a ultrasuoni o bagno per strumenti riempiti con un prodotto per la pulizia e la disinfezione.
6. In fase di disinfezione chimica con bagno a ultrasuoni o bagno per strumenti è necessario rispettare le indicazioni del produttore per quanto concerne diluizione e tempi di posa. Il tempo di posa viene calcolato a partire dal momento in cui l'ultima punta viene messa nel bagno e non è consentito interrompere la preparazione prima del tempo di posa prescritto. Attenzione: non superare i 45°C (pericolo di coagulazione proteica)!
7. Una volta trascorso il tempo di posa, sciacquare abbondantemente la punta a v