


 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

Schonende chirurgische Schallspitzen nach Dr. Ivo Agabiti, Quick
© 12/2015, Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
311521 - Rev 12/2015



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

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

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.

Istruzioni 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.

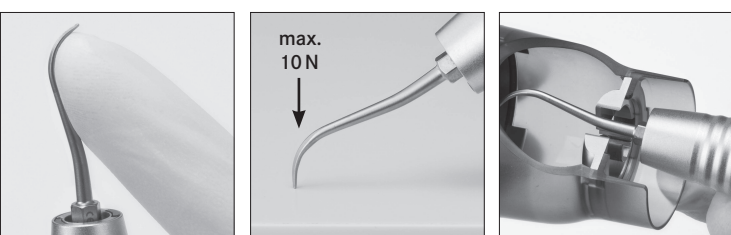


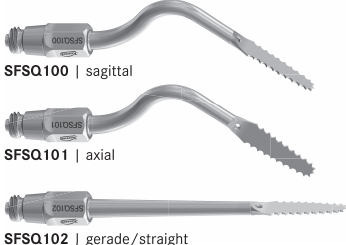
Abb./Fig. 1

Abb./Fig. 2

Abb./Fig. 3



Abb./Fig. 4



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

Schonende chirurgische Schallspitzen nach Dr. Ivo Agabiti
1. Indikation

Das Einsatzgebiet der Komet Schallspitzen mit Quick-Anschluss SFSQ100, 101 und 102 ist die oszillierende Knochenbearbeitung in Ergänzung zur rotierenden Bearbeitung mit Hand- und Winkelstücken. Die Schallspitzen eignen sich zum Zerteilen von Knochen, für die extrahierende Alveolotomie, für die Osteotomie zur extrahierenden Freilegung insbesondere retinierter Zähne, zur orthodontischen Kortikotomie, für das Bone-Splitting. Das Sägeblatt einer SFSQ100/101/102-Spitze besitzt scharfe Schneiden. Die Schallspitzen dürfen ausschließlich von Zahnärzten und medizinischem Personal verwendet werden, die in dentaler Implantologie und den entsprechenden Bereichen der Chirurgie hinreichend geschult sind.

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

3. Warnhinweise

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

Achtung:
- **Frakturgefahr!** Beim Einsatz von Schallspitzen ist mit spontan auftretenden und frühzeitigen Frakturen zu rechnen, welche sich nicht ankündigt. Um die Frakturgefahr zu reduzieren, ist die vorgeschriebene Leistungsstufe einzuhalten (siehe Anwendungshinweise) und es sind alle Einsatzhinweise zu beachten. Des Weiteren die Instrumente niemals verkannten oder als Hebel benutzen. Übermäßigen Anpressdruck vermeiden.
- **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!** Die Instrumente sind nach jedem Einsatz auf Abnutzungserscheinungen oder Beschädigungen zu überprüfen und ggf. auszutauschen. Beim Bearbeiten von Zahnhartsubstanz kann es zu moderatem Verschleiß kommen. Auch übermäßiger Anpressdruck kann zu Schäden am Arbeitseil führen.
- **Erhöhte Wärmeentwicklung!** Durch zu hohen Anpressdruck und/oder abgenutzte oder gestumpte Instrumente kann es zu schädigender Wärmeentwicklung kommen, wodurch das Risiko einer thermalen Nekrose (Gewebeschäden) erhöht wird. Deshalb ist übermäßiger Anpressdruck zu vermeiden und beschädigte Schallspitzen (Formänderung, korrodierte Oberflächen oder defektes Gewinde etc.) sind auszutauschen. Bei den Schallspitzen handelt es sich um Medizinprodukte nach den zutreffenden nationalen gesetzlichen Bestimmungen.

Nach diesen Bestimmungen sind sie nur für die beschriebene Anwendung unter Beachtung der geltenden Arbeitsschutzbestimmungen, der geltenden Unfallverhütungsmaßnahmen und von fachkundigen Anwendern zu benutzen. Die Bestimmungen legen darüber hinaus fest, dass nur fehlerfreie Arbeitsmittel benutzt werden dürfen, auf ihren Verwendungszweck zu achten ist, der Patient und Dritte vor Gefahren zu schützen sind und eine Kontamination durch das Produkt ausgeschlossen ist.
Sicherheitstechnische Kontrolle

Es kann vorkommen, dass infolge Dauerbeanspruchung oder durch Beschädigung (Herunterfallen auf den Fußboden oder mechanische Veränderung der ursprünglichen Form) ein Bruch entstehen kann. Deshalb sind die Spitzen vor jeder Anwendung mit leichtem Druck durch Daumen und Zeigefinger auf ihre Betriebssicherheit zu prüfen (Abb. 1). Als zusätzliche Sicherheit sind die Spitzen mit ca. 10 N (1 kg) mechanisch ohne Funktion zu belasten (Abb. 2). Zum Prüfen, Einsetzen und Herausnehmen Handschuhe verwenden, da sonst Verletzungs- und Infektionsgefahr besteht. Wir empfehlen, die Spitzen regelmäßig auszutauschen.

4. Sachgemäßer Einsatz

Unsteril gelieferte Schallspitzen sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten. Die Komet Schallspitzen für die Oralchirurgie nach Dr. Ivo Agabiti (www.sonosurgery.it), 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). Zum Einsetzen der Schallspitzen wird zunächst der Kühladapter SFQ1979 handfest auf die zu verwendende Spitze aufgeschraubt. Anschließend werden beide gemeinsam mit dem Spitzenwechsler SF4887, der den Antrieben beiliegt, oder alternativ mit dem 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 (Abb. 3). Zum Lösen der Spitze Spitzenwechsler auf die Spitze aufsetzen und linksdrehend herauserschrauben. Zum Trennen von Kühladapter und Spitze, oder zum Entfernen des Kühladapters aus dem Antrieb, ist der Maulschlüssel 566 zu verwenden (Abb. 4).

Hinweis: Hierzu bitte die Hinweise in der Gebrauchsanweisung der Schallhandstücke beachten.

5. Anwendungshinweise

Bei der Verwendung der Schallspitzen in Verbindung mit den freigegebenen Antrieben sind die zugelassenen Leistungseinstellungen (Leistungsstufen) einzuhalten. Sowohl im Komet Schallhandstück SFQ2008L als auch beim KaVo SONICflex™ 2008 sind die Stufen 2 (schonend) und 3 (standard) anwendbar. Die Leistungsstufe wird jeweils durch Drehen des Reglerings eingestellt. Hierzu bitte die Hinweise in der Gebrauchsanweisung der Schallhandstücke beachten. Die Schallspitzen haben ihre höchste Effektivität bei geringer Anpresskraft. Bei zu hoher Anpresskraft können negative Folgeerscheinungen auftreten (siehe 3. Warnhinweise). Da diese Schallspitzen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unangekündigt frakturieren können, sollten bei der Operation stets zwei Schallspitzen eingepalnt werden, d.h. eine als Reserve vorgehalten werden, so dass der geplante Eingriff im Falle einer Fraktur zu Ende geführt werden kann.

Kühlung

Die Kühlung der chirurgischen Schallspitzen erfolgt über eine externe Zuführung von sterilem Kühlmedium von mind. 50 ml/min. Es ist darauf zu achten, dass die Wasserzufuhr der zahnärztlichen Behandlungseinheit abgeschaltet wird. Die sorgsame und kontinuierliche Kühlung des Operationsfeldes ist unbedingt sicherzustellen! Die Zuführung sterilen Kühlmediums kann manuell erfolgen, z. B. mittels größerer Kolbenspritze mit stumpfer Nadel von extern durch die Assistenten am Stuhl. Die sterile Kühlflüssigkeit kann auch durch den Kühladapter SFQ1979 zugeleitet werden. Der Schlauch der Kühlmittelzuführung wird auf das kleine Röhrchen des Kühladapters gesteckt. Eine kontrollierte Zuführung des Kühlmediums an das OP-Feld über einen geeigneten Chirurgiemotor, z. B. den KaVo INTRASurg 1000 für eine oszillierende Bearbeitung, ist vorzuziehen.

Für einen druckgestützten Transport des Kühlmediums können am Markt erhältliche manuelle Kompressionssysteme verwendet werden:

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

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

Österreich: Tel. (0049 180) 5 90 75 90, Fax (00800) 05 05 51 23

Au. H2204 Manuelles Kühlsystem mit Kompressionstasche (Omnia Nr. 30.E0008.00);Art. H2204 Manuelles Kühlsystem mit Flussregulation, zum Fixieren an Handstück (Omnia Nr. 32F0157); www.omniasrl.com

6. Wartungs- und Pflegehinweise

Schallspitzen und Kühladapter direkt nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z. B. Komet® DC17) befüllten Fräsator geben. Das Einlegen verhindert das Anrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Schallspitzen und Kühladapter beim Einlegen schräg halten, um das Eindringen der Flüssigkeit in die Hohlräume zu gewährleisten. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vorzunehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort sollte im Fräsator erfolgen.

Sonic tips for gentle surgery, developed by Dr. Agabiti

1. Indications

The Komet sonic tips with Quick connection SFSQ 100, 101 and 102 are designed for oscillating work on bones in addition to rotary work with hand pieces and contra angles. These sonic tips are particularly suited for the fragmentation of bones, alveolotomy, osteotomy – in particular for exposure of impacted teeth -, orthodontic corticotomy and for bone splitting. The saw blade of an SFSQ100/101/102 tip is provided with sharp blades. These sonic tips may only be used by dentists or medical personnel who are sufficiently qualified in dental implantology and the relevant fields of surgery.

2. Contraindications

All general contraindications for dental surgery must be taken into account. All commonly known contraindications in oral maxillo facial surgery (e.g. implantation, jaw surgery) also have to be considered.

3. Warnings

The useful life of the sonic tips is limited. They therefore have to be used with the utmost care. Attention:
- Risk of fracture! The sonic tips may fracture unexpectedly and without warning. In order to reduce the risk of fracture, make sure to stick to the correct power setting (see instructions for use) and observe all recommendations for use. Never allow the instruments to jam. Do not use instruments for leverage. Avoid excessive contact pressure. Use sonic tips with the utmost care to even minor mechanical damage can provoke the fracture of the instruments.
- Risk of ingestion! Fracture of the sonic tip leads to the risk of the tip being accidentally swallowed. Take all appropriate steps to prevent this.

- Premature wear! Inspect instruments after every use for signs of wear or damage. Exchange if necessary. Work on hard dental substance can cause moderate wear. Likewise, excessive contact pressure can lead to damage to the working part.

- Excessive heat generation! Excessive contact pressure and/or worn or blunt instruments can cause hazardous heat generation which increases the risk of thermal necrosis (damage to tissue). Excessive contact pressure therefore has to be avoided. Damaged sonic tips (changed shape, corroded surfaces, void spots or defect thread etc.) have to be replaced. The sonic tips are medical devices and as such subject to the applicable legal provisions of the relevant country. In compliance with such regulations, the sonic tips may only be used by properly qualified operators within the scope of the indicated application and according to the valid industrial Health& Safety regulations and observing the valid rules for accident prevention. The provisions further stipulate that all equipment used must be free of defects and suitable for the intended application. Furthermore, the patient and third persons must be protected from hazards. Possible contamination caused by the product must be ruled out. Safety control Fracture may occur due to the tips being subjected to continuous or sudden stress (for example if the tips are dropped on the floor or through a mechanical change of the original shape). Check the tips prior to each use to make sure they are safe to use. To do this, apply slight pressure with your thumb and index finger (fig. 1). For additional safety, load the tips mechanically with approx. 10N (1kg), without function (fig. 2). Always wear protective gloves when checking, inserting or removing the sonic tips to avoid risks of injury and infection. We recommend that the tips be exchanged regularly.

4. Appropriate use

Sonic tips supplied in non-sterile condition have to be prepared prior to first use. The sonic tips for oral surgery made by Komet and developed by Dr. Ivo Agabiti (www.sonosurgery.it) including the letter "Q" in the first part of the figure number, can be used:

- In the Komet sonic handpiece Quick SFQ2008L and

- SONICflex™ Quick Series 2008/S/L/LS made by the co. KaVo

The above listed sonic hand pieces are provided with a MULTIflex® quick coupling or with a Sirona® coupling (2008S/LS). To insert the sonic tip, screw the cooling adapter SFQ1979 manually on the chisel tip. Together, the products are screwed in the handpiece using the tip changer SF4887 (enclosed with the handpieces), or alternatively with the SF1975, turning the tool in clockwise direction. Correct fastening of the tip can be recognised by the typical audible locking of the tip changer. When using the tip changer, make sure that the tip faces towards the semi-radius during insertion (fig. 3). To remove the tip, place tip changer on the tip and turn anticlockwise. The cooling adapter is separated from the tip with the mounting wrench 566 (fig. 4).

Note: Please observe the directions in the instructions supplied with your sonic hand piece.

5. Recommendations for use

The sonic tips may only be used with the authorised power systems and permitted power settings. The power settings 2 (gentle) and 3 (standard) may be used. This applies to both the Komet sonic hand piece SFQ2008L and the KaVo SONICflex™ 2008. The power setting is regulated by means of a regulating ring. Please observe the recommendations in the instructions for use provided with the sonic hand pieces. The sonic tips are at their most effective when used with low contact pressure. Excessive contact pressure may lead to undesirable effects (see section 3 "warnings"). Given that these sonic tips may fracture without warning even when used according to instruction and their designated use, always plan two sonic tips for the operation, i.e. always have a reserve at hand so that the planned operation can still be finished even if one tip has broken.

Provision of cooling

The surgical sonic tips are cooled with at least 50 ml/min of an externally fed, sterile cooling liquid. Make sure to turn off the water supply of the dental treatment unit. It is absolutely essential to thoroughly and continuously irrigate the site at all times during the operation. The sterile cooling agent can be supplied manually, for example externally by means of a large syringe with a blunt needle held by the dental chair assistant. The sterile cooling can also be provided by the cooling adapter SFQ1979. The flexible tube supplying the cooling agent is placed onto the small tube of the cooling adapter. Controlled supply of the cooling agent by means of a suitable surgical power system is preferable, for example with the KaVo INTRASurg 1000 for oscillating work. There are various compression systems available on the market that ensure pressure supported transport of the cooling agent, for example:

- OMNIA system: manual supply of a sterile cooling agent by means of a compression pouch, available in Germany from the company Implantis Disposable Medical Devices (www.implantis.eu). They can be contacted as follows: From Germany: (0180) 5 90 75 90, free fax (00800) 05 05 51 23

From Austria: (0049 180) 5 90 75 90, free fax (00800) 05 05 51 23

Article no. H2204 Manual cooling system with compression pouch (Omnia no. 30E0008.00), article no. H2204 Manual cooling system with flux control, to be attached to the hand piece (Omnia no. 32F0157). For further information, visit www.omniasrl.com.

6. Maintenance/care

Place sonic tips and cooling adapter in a cleaning/disinfection tank (Fräsator) filled with a suitable detergent/disinfectant (e.g. Komet® DC17) 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

Sonic tips delivered in non-sterile condition have to be prepared prior to first use.

Manual pre-cleaning (prior to mechanical and manual reprocessing):

1. Remove sonic tip and cooling adapter from cleaning/disinfection tank (Fräsator) immediately before reprocessing.

2. Separate the sonic tip from the cooling adapter before the start of the cleaning process.

FR

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

1. Indication

Les inserts soniques avec connexion Quick SFSQ 100, 101 et 102 de Komet sont adaptés au traitement de l'os par oscillations en complément des traitements à l'aide de fraises sur pièce-à-main et sur contre-angle. Les inserts soniques sont appropriés pour couper l'os et également pour réaliser des alvéolotomies, ostéotomies, ou ostéomie pour l'exposition et pour l'extraction notamment des dents incluses, les corticotomies orthodontiques ainsi que pour les séparations des crêtes édentées. Les parties travaillantes des inserts SFSQ100/101/102 sont dotées de lames coupantes. Les inserts soniques doivent être utilisés exclusivement par des chirurgiens dentistes et par du personnel suffisamment qualifié en implantologie et en chirurgie.

2. Contre-indications

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

3. Avertissements

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

Attention :

- **Risque de fracture** ! Il faut s'attendre à la fracture spontanée et prématurée de inserts sans signe avant-coureur. Pour réduire le risque de fracture, veiller à observer le niveau de puissance prescrit (voir recommandations d'utilisation) et respecter toutes les instructions. Éviter que les instruments ne se décrochent ou ne fassent levier.

Éviter les pressions trop importantes. Même un dommage minime causé par des facteurs mécaniques peut conduire à la fracture des inserts. Il faut donc utiliser les inserts soniques avec une grande précaution.

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

- **Usure prématurée** ! Après chaque utilisation, il faut vérifier l'état des inserts, et en cas d'usure ou d'endommagement, remplacer l'instrument. Lors de l'abrasion des matériaux osseux dans le patient se présenter une usure. Éviter les pressions trop importantes. Risque d'endommager la partie travaillante.

- **Échauffement trop important** ! Les pressions trop importantes et/ou les instruments usés ou émoussés peuvent provoquer un échauffement plus élevé entraînant une nécrose thermique (endommagement des tissus). C'est pourquoi il faut éviter les pressions de travail trop importantes et remplacer les inserts endommagés (inserts tordus, surfaces corrodées, zones non-diamantées, filetage défectueux, etc.). En tant que produits médicaux, les inserts soniques sont soumis aux prescriptions en vigueur dans le pays respectif. Les inserts soniques doivent être utilisés uniquement selon l'application prévue et par des utilisateurs qualifiés. Veiller à respecter la préservation de sécurité et de santé du code du travail en vigueur ainsi que les recommandations concernant la prévention des accidents.

Les consignes imposent que l'utilisateur s'assure du parfait état de fonctionnement de l'équipement utilisé et de la compatibilité avec l'application prévue. En plus, la santé du patient et des tiers doit être protégée et toute contamination causée par le produit doit être exclue.

Contrôle de sécurité

Les inserts peuvent se fracturer s'ils subissent une pression continue ou un endommagement (p. ex. une chute ou une déformation mécanique de la forme d'origine). C'est pourquoi il faut contrôler le bon fonctionnement des inserts avant chaque utilisation en appuyant légèrement avec le pouce et l'index (fig. 2). Comme mesure de sécurité supplémentaire, il faut charger mécaniquement les inserts avec une env. 10N (1kg) sans fonction (fig. 2). Veiller à porter des gants de protection appropriés lors du contrôle, de l'insertion et du retrait des inserts – risque de blessure et d'infection. Nous recommandons de changer les inserts régulièrement.

Utilisation appropriée :

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

Les inserts soniques Komet selon le Dr. Ivo Agabiti (www.sonosurgery.it), pour la chirurgie orale, avec la lettre « Q » rajoutée à la première partie du numéro d'article, s'utilisent :

- sur la pièce-à-main sonique Quick SFQ2008L de Komet et

- SONICflex™ Quick de KaVo, série 2008/S/L/LS

Les pièces-à-main soniques au-dessus mentionnées sont dotées d'un raccord rapide MULTIflex® avec un raccord Sirona® (2008S/LS).

Pour insérer l'instrument, visser l'adaptateur de refroidissement SFQ1979 manuellement sur l'insert choisi. Ensemble avec l'adaptateur, visser l'insert dans la pièce-à-main en tournant la clé changeur d'inserts SF4887 (accompagnant les pièces-à-main), ou alternativement avec la clé SFM95, 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 changeur d'inserts, veiller à ce que l'insert soit toujours tourné vers le demi-rayon (fig. 3). Pour dévisser l'insert, placer la clé sur l'insert, et le dévisser en le faisant tourner vers la gauche. L'adaptateur de refroidissement est séparé de l'insert au moyen de la clé 566 (fig. 4). Merci de consulter les consignes figurant dans le mode d'emploi de votre pièce-à-main.

5. Conseils d'utilisation

Lors de l'utilisation des inserts soniques en association avec les systèmes dynamiques ci-dessus mentionnés, veillez à observer les niveaux de puissance autorisés de la pièce-à-main utilisée. La pièce-à-main Komet SFQ2008L ainsi que la pièce-à-main SONICflex™ 2008 de la marque KaVo s'utilisent avec les niveaux de puissance 2 (opération douce) ou 3 (opération standard). Le niveau de puissance est réglé en tournant l'anneau de réglage. Avant de consulter les consignes figurant dans le mode d'emploi des pièces-à-main. Les inserts soniques atteignent leur efficacité maximale lorsque la force de pression est réduite. Une pression élevée peut conduire à des conséquences négatives (voir paragraphe 3 « avertissements »). Il se peut que ces inserts soniques se fracturent sans aucun signe avant-coureur, même si ceux-ci ont été utilisés de façon correcte et conformément à l'application prévue. Il est donc recommandé de toujours prévoir deux inserts soniques pour chaque retraitement/opération, c'est-à-dire il faut en avoir toujours un de secours pour garantir que l'opération puisse être terminée même en cas d'une fracture de l'insert.

Refrondissement

Le refroidissement des inserts soniques s'effectue par une alimentation externe en liquides stériles adéquats, à raison de 50 ml/min. Veillez à débrancher l'eau de l'unité. Il est indispensable d'assurer un refroidissement prudent et continu du champ opératoire. La solution de refroidissement peut être alimentée manuellement, par exemple à l'aide d'une grande seringue à piston avec aiguille émoussée tenue par l'assistant. La solution de refroidissement peut également être alimentée par l'adaptateur de refroidissement SFQ1979. Le tuyau de la refroidissement stérile est connecté au petit tube de l'adaptateur de refroidissement. Nous recommandons une alimentation contrôlée du réfrigérant vers le site opératoire à l'aide d'un moteur chirurgical approprié, par exemple le KaVo INTRASurg 1000 pour les traitements oscillants.

Comme exemple des systèmes d'alimentation externe en produits refroidissants existant sur le marché, l'on citera : Système OMNIA, alimentation manuelle en produits refroidissants stériles avec poche de compression, disponible en Allemagne via la société Implantis Disposable Medical Devices, www.implantis.eu,

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

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

Sélection d'articles :

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

- H2204 Système de refroidissement manuel à régulation des flux pour insertion dans la pièce-à-main (Nr. Omnia 32F0157), www.omniasrl.com

(FR)

6. Consigli d’entretien

Immediatamente après l’utilisation sur le patient, mettre les inserts soniques et l’adaptateur de refroidissement dans un bac contenant un agent de désinfection/ de nettoyage (par exemple Komet® DC1[®]) pour éviter que des résidus de tissu ne sèchent sur la surface des instruments (fixation des protéines). Veiller à immerger les inserts soniques en position inclinée pour permettre au liquide d’atteindre les parties creuses. Il est recommandé de nettoyer les instruments au plus tard dans la première heure après leur utilisation. Les instruments doivent se trouver dans le bac pendant le transport vers le lieu de stérilisation.

7. Préparation

Tous les inserts livrés non-stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation. Pré-nettoyage manuel (avant la préparation mécanique ou manuelle) :

- Retirer l’insert sonique et l’adaptateur de refroidissement du bac juste avant le nettoyage mécanique.
- Avant de démarrer le cycle de nettoyage, toujours séparer l’insert sonique de l’adaptateur de refroidissement à l’aide du changeur d’insert pour garantir une bonne préparation des deux produits.
- Guider le fil (accessoire livré avec la pièce-à-main) de nettoyage dans le canal interne d’irrigation pour vérifier la perméabilité des orifices d’irrigation. Remplacer l’instrument si le passage est obstrué.

Préparation mécanique (validée) :

- Rincer l’insert sonique et l’adaptateur de refroidissement scrupuleusement à l’eau courante pour éviter que des résidus de l’agent de désinfection et de nettoyage ne s’infiltrent dans la machine.
- Dévisser la buse sur la barre d’injection du laveur/désinfecteur. Insérer l’adaptateur de rinçage SFQ1978 en le vissant dans le récepteur en silicone sur la barre d’injection. Puis, verser l’insert sonique dans l’adaptateur. Si vous utilisez l’adaptateur de refroidissement SFQ1979, procédez comme suit : Après avoir dévissé la buse sur la barre d’injection du laveur/désinfecteur, insérer l’adaptateur de rinçage SFQ1977 en le vissant dans le récepteur en silicone sur la barre d’injection. Puis, verser l’adaptateur de refroidissement dans le filetage extérieur de l’adaptateur de rinçage. Respecter les conseils d’utilisation de l’adaptateur de rinçage.
- Ajouter le produit de nettoyage chimique au dispositif de nettoyage/de désinfection. Observer les indications sur l’étiquette et les instructions du fabricant de l’appareil.
- Démarrer le programme Vario TD incluant la désinfection thermique qui s’effectue en tenant compte de la valeur A₀ et en observant les prescriptions nationales (prEN/ISO 15883).
- A la fin du cycle retirer l’insert sonique ou l’adaptateur de refroidissement du dispositif de nettoyage/ de désinfection et sécher (de préférence à l’air comprimé selon les recommandations de l’institut Robert Koch). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d’irrigation afin qu’une quantité d’air suffisante traverse bien l’insert.
- Contrôle visuel pour s’assurer que l’instrument est propre et sans détérioration. En présence de saouilles incrustées même après le nettoyage automatique, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu’à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.

Préparation manuelle (alternative) :

- Positionner l’insert sonique ou l’adaptateur de refroidissement sur une canule de 10 ml et rincer à l’agent de nettoyage et de stérilisation. Répéter le rinçage à l’agent de nettoyage et de désinfection dans le cas où des résidus de contamination continueraient à s’échapper des orifices.
- En présence de saouilles persistantes, nettoyer l’insert sonique ou l’adaptateur de refroidissement à l’aide d’une brossette nylon et d’eau courante, en les tournant constamment.
- Rincer l’insert sonique ou l’adaptateur de refroidissement scrupuleusement à l’eau courante.
- Contrôle visuel pour s’assurer que l’instrument est propre. En présence de saouilles persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu’à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
- Mettre l’insert sonique ou l’adaptateur de refroidissement dans un support approprié (p. ex. 9952) pour les insérer dans le dispositif à ultrasons ou le bain d’instruments rempli d’agent de nettoyage et de désinfection.
- Lors de la désinfection chimique dans le bain à ultrasons ou bain d’instruments, respecter les indications du fabricant de l’appareil concernant les temps de trempage et les dosages. Veuillez noter que le temps de trempage pour les inserts soniques et ultrasoniques avec perforations internes (instruments avec refroidissement interne) pendant la désinfection chimique dans le bain à ultrasons doit en principe être de 10 min. avec un solution 2%. Le temps de trempage commence lorsque le dernier instrument est positionné dans le bain à ultrasons. Attention : Ne pas dépasser une température de 45°C (risque de coagulation des protéines) !
- A la fin du temps de trempage, rincer l’insert sonique ou l’adaptateur soigneusement à l’eau appropriée (de préférence à l’eau déminéralisée pour éviter des résidus calcaires). Rincer scrupuleusement l’orifice de l’insert

(ES)

Puntas sónicas conservativas según el Dr. Ivo Agabiti

1. Indicaciones

Las puntas sónicas Komet con conexión Quick SFSQ100, 101 y 102 se usan en el campo del tratamiento óseo, en combinación con otros instrumentos rotatorios usados en piezas de mano o contra-ángulos. Las puntas sónicas son apropiadas para la separación de hueso, la extracción en alveolotomía, la extracción de dientes retenidos en osteotomía, la corticotomía ortopédica y para el "bone-splitting". Las cuchillas de las puntas SFSQ100/101/102 son muy filosas. Las puntas sónicas deben ser utilizados exclusivamente por dentistas o personal suficientemente calificado en implantología y en los sectores quirúrgicos correspondientes.

2. Contraindicaciones

Hay que considerar todas las contraindicaciones generales de la cirugía dental, de la cirugía oral y de la maxilofacial (por ejemplo implantaciones, cirugía mandibular).

3. Precauciones

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

¡Atención!

-¡Riesgo de fractura! Durante el uso de las puntas sónicas hay que tener en cuenta el riesgo de fracturas espontáneas y prematuras, ambas impredecibles. Para reducir el riesgo de fractura debe observarse el nivel de potencia prescrito (consulte las instrucciones de uso correspondientes) y todas las recomendaciones ya mencionadas. ¡Jamás utilice las puntas efectuando palanca! ¡Evite presiones de contacto elevadas! Todas las puntas deben manejarse con el máximo cuidado. Hasta el más mínimo daño mecánico puede provocar fracturas.

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

-¡Degaste prematuro! Una presión de contacto excesiva puede provocar daños en la parte activa del instrumento. Por eso los instrumentos deben controlarse después de cada uso por filos despuntados o dañados y en caso necesario deben descartarse. El tallado sobre sustancia ósea dura puede causar degaste del revestimiento de diamante. Igualmente, una presión de contacto excesiva también puede provocar un degaste moderado.

-¡Generación de calor excesivo! Evite presiones de contacto elevadas y/o instrumentos desgastados o dañados. La generación de calor excesivo 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, partes sin revestir, roscas defectuosas) deben descartarse.

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

Control de calidad:

Es posible que debido a una carga permanente o debido a daños (caída al suelo o alteración mecánica de la forma original) pueda producirse una fractura. Por eso es necesario revisar las puntas antes de cada uso, aplicando una ligera presión con los dedos pulgar e índice para asegurarse de la fiabilidad de las mismas (ilust. 1). Para obtener una seguridad adicional es posible ejercer una carga mecánica de aprox. 10 N (1 Kg.) sobre las puntas (inactivas) antes de su uso (ilust. 2). Para 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 cambiar las puntas regularmente.

4. Uso apropiado

Las puntas sónicas entregadas sin esterilizar deben ser desinfectadas, limpiadas y esterilizadas antes de su primer uso. Las puntas sónicas para cirugía oral fabricadas por Komet y desarrolladas por el Dr. Ivo Agabiti (www.sonosurgery.it), incluyendo la letra "O" en la primera parte del número de artículo, podrán utilizarse:
- Con la pieza sónica de mano Komet SFQ2008L y 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 enrosacar manualmente la punta deseada en el adaptador de refrigeración SFQ1979. Junto con el adaptador de refrigeración, se deberá enrosacar la punta sónica en la pieza de mano con su correspondiente cambiador de puntas (SF4887 - suministrado con la pieza de mano- o, alternatively con el SF1975), ejerciendo dextrogiro. La fijación de la punta correcta se distingue por el típico encastre audible del cambiador de puntas. Al utilizar el cambiador de puntas, la punta deberá insertarse siempre mirando hacia el interior, es decir hacia el semirradio del cambiador (ilust. 3). Para retirar la punta se deberá utilizar un cambiador de puntas ejerciendo levógiro. El adaptador de refrigeración es separado de la punta utilizando la llave 566 (ilust. 4)
Advertencia: se deberán tener en cuenta las indicaciones contenidas en el manual de instrucciones de la pieza sónica de mano.

5. Indicaciones de uso

Al utilizar las puntas sónicas con las piezas de mano recomendadas (mencionadas arriba), deben respetarse las siguientes configuraciones de energía (niveles de potencia) recomendados. Tanto la pieza de mano SFQZ008L de Komet como la pieza de mano SONICflex™ 2008 de KaVo pueden ser operados con el nivel de potencia 2 (suave) o 3 (estándar). Ambas piezas de mano están dotadas de un anillo de regulación con el cual se ajusta el nivel de potencia. Se deberán tener en cuenta las indicaciones contenidas en el manual de instrucciones de la pieza de mano sónica. Las puntas desarrollan su máxima eficiencia aplicando muy poca presión de contacto. Ejercer excesiva presión puede tener consecuencias negativas (véase 3. "Precauciones"). Si se planea una preparación/ intervención con estas puntas sónicas, se recomienda tener a su disposición dos puntas ya que es posible que se fracturen espontáneamente aun siendo utilizadas correctamente según su uso previsto. Es decir, una punta sirve de sustitución para poder llevar a cabo la intervención en caso de fractura.

Suministro de soluciones refrigerantes

Las puntas sónicas deben ser refrigeradas por una refrigeración externa de 50 ml/min con líquidos refrigerantes medicinales, apropiados. Es imprescindible asegurar una refrigeración continua y abundante del sitio de la intervención. La refrigeración externa puede ser proporcionada manualmente por la/el asistente dental, mediante una jeringa grande con aguja despuntada. El líquido refrigerante estéril también puede ser proporcionado mediante el adaptador de refrigeración SFQ1979. La manguera para el medio refrigerante se conecta al tubo del adaptador de refrigeración. En cualquier caso, es preferible proporcionar una alimentación controlada de refrigerante al campo operatorio por medio de un motor quirúrgico apropiado, p. ej. con el INTRASurg 1000 de la empresa KaVo para el trabajo oscilante. Los sistemas de compresión manuales adquiribles en el mercado proporcionan un transporte del fluido refrigerante mediante compresión:

- Sistema OMNIA, alimentación manual de un refrigerante estéril mediante bolsa de compresión; Suministro en Alemania: Implantis Disponible Medical Devices, www.implantis.eu; Tel. (0180) 5 90 75 90; fax (00800) 05 05 51 23; Austria: tel. (0049180) 5 90 75 90, fax (00800) 05 05 51 23
- N° de artículo HZ200 Sistema de refrigeración manual con bolso de compresión (N° Omnia 30.E0008.00); N° de artículo HZ204 Sistema de refrigeración manual con regulación de flujo para conectar con la pieza de mano (N° Omnia 32F0157), www.omniasr.com.
- 6. Recomendaciones para el mantenimiento

Inmediatamente después del uso en el paciente las puntas sónicas y el adaptador de refrigeración deben ponerse en el recipiente de limpieza/desinfección llenado con una solución apropiada (p. ej. Komet® DC1[®]). La inmersión evita que los residuos se sequen en los instrumentos (fijación de proteínas). Sumergir las puntas y el adaptador de refrigeración en la solución en forma inclinada para garantizar que la solución pueda entrar debidamente en todas las cavidades. Se recomienda efectuar la preparación de los instrumentos para su reutilización como muy tarde una hora después de su uso. El transporte de los instrumentos al lugar de preparación debería efectuarse en un recipiente de limpieza/desinfección.

7. Preparación

Las puntas sónicas entregadas sin esterilizar deben desinfectarse, limpiarse y esterilizarse antes de su primer uso. Limpieza preliminar manual (antes de la preparación manual y mecánica):

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

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

(IT)

Punte chirurgiche soniche delicate secondo la guida del dott. Ivo Agabiti

1. Indicazione

L'ambito di impiego delle punte soniche Komet con tipo di raccordo Quick SFSQ100, 101 e 102 è la lavorazione in modalità oscillante dell'osso, a completamente della lavorazione con strumenti rotanti montati su controangi o manipoli. Le punte soniche sono adatte per tagliare e dividere l'osso, per l'alveotomia estrattiva, per l'osteotomia al fine dell'esposizione estrattiva soprattutto di denti inclini, per la corticotomia ortodontica, per il cosiddetto "bone splitting". La lama sèghettata di una punta SFSQ100/101/102 possiede taglianti affilate. Le punte soniche devono essere utilizzate esclusivamente da odontoiatri e medici, istruiti a dovere in implantologia orale e nei relativi settori della chirurgia.

2. Controindicazioni

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

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

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

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

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

Controllo tecnico di sicurezza

In caso di sollecitazioni continue o danneggiamenti (caduta al suolo o modifica meccanica della forma originaria) può verificarsi una rottura. Per questo motivo, prima di ogni utilizzo si consiglia di verificare la sicurezza delle punte esercitando una leggera pressione con pollice e indice (fig.1). A ulteriore garanzia applicare alle punte un carico meccanico senza fusione pari a max 10 N (1000 g) (fig.2). Per evitare il rischio di infezioni e per non compromettere l'incolumità dell'operatore, in fase di verifica, inserimento ed estrazione si consiglia di indossare sempre i guanti. Consigliamo di sostituire le punte a intervalli regolari.

4. Utilizzo conforme

Le punte a vibrazione sonica fornite non sterlie devono essere lavate, disinfettate e sterilizzate prima di essere utilizzate per la prima volta. Le punte soniche Komet per la chirurgia orale secondo la tecnica del dott. Ivo Agabiti (www.sonosurgery.it) (con la lettera "O" aggiunta alla prima parte del numero di figura) possono essere utilizzati:
- In abbinamento al manipolo a vibrazione sonica Quick SFQX2008 della Komet e
- In abbinamento al manipolo a vibrazione sonica SONICflex™ Quick della KaVo, serie 2008N/L/X/LX
I manipoli a vibrazione sonica presentano un attacco rapido MULTiflex[®] o un attacco Sirona[®] (2008S/LS). Per l'inserimento della punta sonica, avvitare manualmente l'adattatore per il raffreddamento SFQ1979 sulla punta selezionata. In seguito, avvitare entrambi i prodotti con l'ausilio del cambia punte SF4887 (fornito con il manipolo) o con il SF1975 come alternativa, ruotando il cambia punte verso destra. Il fissaggio corretto della punta si riconosce dallo scatto ben percepibile a livello acustico del cambia punte. In caso di utilizzo del cambia punte assicurarsi di inserire sempre le punte in direzione del raggio angolare (fig. 3). Per l'estrazione della punta applicare il cambia punte sulla punta stessa e svitarla ruotandola verso sinistra. Per separare il cambio punte dalla punta sonica, o per estrarre l'adattatore per il raffreddamento, utilizzare la chiave di montaggio 566 (fig. 4).

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

5. Indicazioni per l'utilizzo

In caso di livelli delle punte a vibrazione sonica in combinazione con i motori abilitati rispettare le impostazioni di potenza (livelli di potenza) ammesse. Utilizzare i livelli 2 (delicato) e 3 (standard) sui manipoli SFQ2008L della Komet che sul manipolo SONICflex™ 2008 della KaVo. Impostare il livello ruotando l'anello di regolazione. A questo scopo rispettare le indicazioni contenute nelle istruzioni d'uso dei manipoli sonici. Le punte a vibrazione sonica raggiungono la massima efficacia con una pressione operativa contenuta. Una pressione operativa troppo elevata può causare conseguenze negative (vedi 3. Indicazioni di sicurezza). Dato che anche in caso di utilizzo conforme queste punte possono subire fratture spontanee, prevedere sempre due punte a vibrazione sonica durante la preparazione/operazione, cioè tenerne una come riserva, in modo che in caso di frattura l'intervento programmato possa essere completato.

Raffreddamento

Il raffreddamento delle punte chirurgiche a vibrazione sonica avviene tramite l'irrigazione esterna di un mezzo refrigerante sterile con un flusso di almeno 50 ml/min. Assicurare assolutamente che il campo operatorio sia raffreddato in modo accurato e continuato! Accertarsi che l'apporto di acqua proveniente dal riunito sia spento. L'alimentazione del mezzo refrigerante sterile può essere effettuata manualmente, per es. con l'ausilio di una siringa a stantuffo più grande con ago spuntato, dall'esterno, dall'assistente alla poltrona. Il liquido di raffreddamento sterile può anche essere fatto affluire con l'ausilio dell'adattatore per il raffreddamento SF1979. Inserire il tubo di irrigazione del refrigerante sul tubicino dell'adattatore di raffreddamento.È preferibile prevedere un'irrigazione controllata del refrigerante sul campo operatorio tramite un motore chirurgico apposito, per es. l'INTRASurg 1000 della KaVo, per una lavorazione oscillatoria. I sistemi manuali di compresione disponibili sul mercato consentono un'alimentazione del liquido refrigerante basata sulla pressione.

Sistema OMNIA, irrigazione manuale di refrigerante sterile tramite premisacca; possibilità di acquisto in Germania: Implantis Disponible Medical Devices, www.implantis.eu.

Germania: Tel. (0180) 5907590, Fax (00800) 05055123;

N. art. HZ200 Sistema manuale di raffreddamento con premisacca (n. art. Omnia 30.E0008.00)

N. art. HZ204 Sistema manuale di raffreddamento con regolazione di flusso per fissaggio su manipolo (n. art. Omnia 32F0157); www.omniasr.com

6. Istruzioni per la manutenzione e la pulizia

Una volta terminato l'intervento sul paziente, mettere immediatamente le punte a vibrazione sonica e l'adattatore di raffreddamento nel bagno d'igiene strumenti su un apposito residuo per la pulizia e la disinfezione (per es. Komet® DC1[®]). Mettendo a bagno gli strumenti si impedisce al prodotto di seccare (accumulo di proteine). Per garantire il passaggio del liquido nella 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. Preparazione

Le punte soniche fornite non sterili devono essere preparate prima di procedere al primo utilizzo.
-Pre-pulizia manuale (prima della preparazione meccanica e manuale)

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

2. Prima di procedere alla pulizia, separare sempre la punta a vibrazione sonica dall'adattatore di raffreddamento con l'ausilio di un cambia punte per garantire la preparazione di entrambi i prodotti.

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 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 saouilles persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection chimique jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
L'institut Robert Koch (RKI) recommande la préparation mécanique. Des informations supplémentaires pour la préparation des instruments selon DIN EN ISO 17664 peuvent être téléchargées sur le site www.kometdental.de ou bien demandés auprès du fabricant Gebr. Brasseler.

Sterilisation à l'autoclave :

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

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

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

Observer les instructions suivantes :

Sterilisation 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.

Accessoires:

Clé changeur d'inserts Komet SF4887 (Accessoire de la pièce-à-main)

Clé changeur d'inserts Komet SF1975

Adaptateur de refroidissement SFQ1979 + clé 566 (dans le coffret 4659)

Pour le traitement dans le laveur/désinfecteur Miele : Adaptateur de rinçage SFQ1978 de Komet pour les inserts soniques de Komet ainsi que l'adaptateur de rinçage SFQ1977 de Komet pour l'adaptateur de refroidissement SFQ1979 de Komet.

Support de stérilisation 9952 de Komet

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.

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

Preparación validada en máquina:

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

2. Destornillar la boquilla en la barra de inyección de la máquina de limpieza y desinfección. Atornillar el adaptador de irrigación SFQ1978 por el lado en que se encuentra la rosca exterior en el receptor de silicona en la barra de inyección. A continuación se deberá atornillar la punta sónica Komet en la rosca interior superior. En caso de utilizar el adaptador de refrigeración SFQ1979, proceder como sigue: Una vez destornillada la boquilla en la barra de inyección de la máquina de limpieza y desinfección, atornillar el extremo del adaptador de irrigación SFQ1977 (donde se encuentra la rosca exterior grande) en el receptor de silicona en la barra de inyección. A continuación deberá atornillarse el adaptador de refrigeración en la rosca exterior superior (véanse también las indicaciones en las instrucciones de uso del adaptador de irrigación).

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

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

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

1. Colocar la punta o el adaptador de refrigeración sobre una cánula de 10 ml e irrigar con una solución de limpieza y desinfección. En caso de que continúe saliendo contaminación residual de los orificios, debe repetirse la irrigación con una solución de limpieza y desinfección.

2. Retirar los residuos adheridos con el cepillo de nylon bajo agua corriente, girando la punta sónica o el adaptador de refrigeración continuamente.

3. Enjuagar la punta sónica y el adaptador de refrigeración bien a fondo con agua.

4. Control visual para revisar la limpieza de los instrumentos. En caso de que haya una contaminación residual debe repetirse la limpieza hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.

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

6. Para la limpieza/desinfección química en el baño ultrasónico o baño de instrumentos observar las instrucciones del fabricante referente a la concentración y el tiempo de inmersión. Por favor tenga en cuenta que debido a su orificio interno, la desinfección química de puntas sónicas y ultrasónicas (instrumentos con refrigeración interna) en el baño ultrasónico con una solución del 2% siempre dura 10 minutos. El tiempo de inmersión indicado no comienza hasta que la última punta sea sumergida en el baño y jamás debe ser inferior a lo que se indica.

¡Atención! No sobrepasar una temperatura de 45 °C (riesgo de coagulación proteica).

7. Después de pasado el tiempo de inmersión indicado, enjuagar la punta sónica y el adaptador de refrigeración bien a fondo con el agua apropiada (preferiblemente con agua desmineralizada) para evitar residuos. Irrigar el orificio de la punta sónica con 10ml de agua desmineralizada utilizando una cánula para que los residuos del agente de limpieza y desinfección no permanezcan en el orificio.

8. Secar la punta sónica (según las recomendaciones 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. Informaciones referente a la preparación de instrumentos según DIN EN ISO 17664 pueden ser descargadas en nuestra Web www.kometdental.de o solicitarle al fabricante Gebr. Brasseler.

Esterilización en autoclave

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

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

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

Para este procedimiento deben seguirse las siguientes instrucciones:

Esteril