


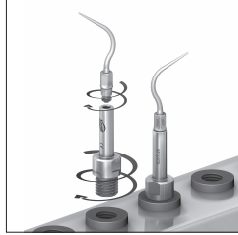
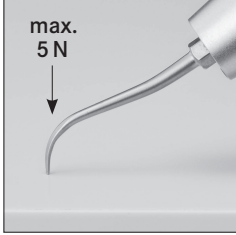
 KFO, Orthodontics, Traitement orthodontique, Gnato - ortopedia, Ortodonzia

 Kavitätenpräparation, Cavity preparation, Préparation cavitaire, Preparación de cavidades, Preparazione di cavità

 Füllungsbearbeitung, Working on fillings, Préparation des obturations, Trabajo en obturaciones, Lavorazione di otturazioni

 Kronenpräparation, Crown preparation, Préparation coronaire, Preparación de coronas, Preparazione di corone



DE
Schallspitzen für Stripping und Shaping mit Quick-Anschluss

1. Indikation
Im Rahmen der KFO:
- Stripping von Front- und Seitenzähnen bei der approximalen Schmelzreduzierung (ASR). Dabei werden die auf der geraden Seite belegten Stripping-Schallspitzen verwendet.
- Abschließende Formgebung von Front- und Seitenzähnen mit auf der gewölbten Seite belegten Shaping-Schallspitzen.
Im Rahmen der approximalen Kavitätenpräparation:
- Abrundung scharfer Übergänge am approximalen Präparationsgrenzenverlauf.
Im Rahmen der Composite-Füllungsbearbeitung:
- Anatomische Gestaltung der Approximalfächchen mit auf der gewölbten Seite belegten Shaping-Schallspitzen
Im Rahmen der Kronenstumpfpräparation:
- Aufhebung des Approximalkontaktes (Separation) vor Präparationsbeginn mit auf der geraden Seite belegten Stripping-Schallspitzen, um die Nachbarzähne vor Verletzung zu schützen.

2. Kontraindikation
Es sind keine 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 verkannten oder als Hebel benutzen. Übermäßige Anpresskraft vermeiden. Da geringfügige Beschädigungen, durch mechanische Einflüsse, Frakturen auslösen können, die Schallspitzen mit äußerster Vorsicht verwenden.
- Verschlussungsgefahr! Sollte es zum Bruch der Schallspitze kommen, besteht Verschlussungsgefahr. Dieser ist durch geeignete Maßnahmen entgegenzuwirken.
- Frühzeitiger Verschleiß! Beim Bearbeiten von Zahnhartsubstanz kann es zur frühzeitigen Abnutzung der Diamantierung kommen. Auch übermäßige Anpresskraft kann zu Schäden an Arbeitsteil oder Diamantierung führen. Daher sind die Instrumente nach jedem Einsatz auf Abnutzungserscheinungen oder Beschädigungen zu überprüfen und ggf. auszutauschen.
- Erhöhte Wärmeentwicklung! Durch zu hohe Anpresskraft und/oder abgenutzte oder gestumpte Instrumente kann es zu schädigender Wärmeentwicklung kommen, wodurch das Risiko einer thermalen Nekrose (Gewebschäden) erhöht wird. Deshalb ist übermäßige Anpresskraft zu vermeiden und geschädigte Schallspitzen (Formänderung, korrodierte Oberflächen, freie Stellen oder defektes Gewinde etc.) auszutauschen.
Insanngemäßer 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 (Abb. 1). Als zusätzliche Sicherheit sind die Spitzen mit max. 5N (0,5 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 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 herausdrehen.
Hinweis: Hierzu bitte die Hinweise in der Gebrauchsanweisung der Schallhandstücke beachten.

5. Anwendungshinweise
- Vor dem Ansetzen an den Zahn Schallspitze mit ausreichend Spraykühlung in Betrieb nehmen.
- Für alle Stripping- und Shaping-Anwendungen ist bei den aufgeführten Schallhandstücken die Leistungsstufe 1 zu wählen.
- Die Leistungsstufen 2 und 3 dürfen mit den beschriebenen Spitzen nicht eingesetzt werden (siehe Warnhinweise).
Die hier beschriebenen Schallspitzen sind für den Einsatz im Front- und Seitenzahnbereich vorgesehen. Die Schallspitzen SFQD1F und SFQM1F mit der Kennzeichnung „strip“ werden in den Einsatzgebieten KFO und Kronenstumpfpräparation eingesetzt.
Die Schallspitzen SFQD2F und SFQM2F - Kennzeichnung „shape“ werden in den Einsatzgebieten KFO und Composite-Füllungsbearbeitung eingesetzt.
Compositfüllungsbearbeitung:
- Der Einsatz sollte mit geringer Anpresskraft erfolgen; eine zu große Anpresskraft dämpft die Schwingung der Schallspitze und verringert so die Effektivität.
- Zahn im Anschluss an die Behandlung mit den Schallspitzen in gewohnter Weise weiterversorgen.

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 und mit einer Nylonbürste entfernen.

EN
Sonic tips with Quick connection for stripping and shaping

1. Indication
Orthodontics:
- Stripping of front and lateral teeth during interproximal enamel reduction (IER). Use the sonic tips for stripping that are coated on the flat side.
- Final shaping of the front and lateral teeth with the sonic tips for shaping that are coated on the convex side.
Interproximal preparation of cavities:
- Smoothing of transitions at the interproximal preparation limit
Work on composite fillings:
- Anatomical shaping of the interproximal surfaces with the sonic tips for shaping that are coated on the convex side.

Crown core preparation:
- Elimination of the interproximal contact (separation) prior to the preparation with the tips for stripping that are coated on the flat side, in order to prevent damage to the adjacent teeth.

2. Contra-indications
There are no known contra-indications.

3. Warnings
The useful life of the sonic tips is limited. They therefore have to be used with the utmost care.
Attention:
- Risk of fracture! Spontaneous and premature fracture must be expected. The sonic tips may fracture unexpectedly and without warning. In order to reduce the risk of fracture, make sure to stick to the correct power setting (see instructions for use) and observe all recommendations for use. Never allow the instruments to jam. Do not use instruments for leverage. Avoid excessive contact pressure. Use sonic tips with the utmost care as even minor mechanical damage can provoke the fracture of the instruments.
- Risk of ingestion! Fracture of the sonic tip leads to the risk of the tip being accidentally swallowed. Take all appropriate steps to prevent this.
- Premature wear! Work on hard dental substance can cause premature wear of the diamond coating. Likewise, excessive contact pressure can lead to damage to the working part or the diamond coating. Inspect instruments after every use for signs of wear or damage. Exchange if necessary.
- Excessive heat generation! Excessive contact pressure and/or worn or blunt instruments can cause hazardous heat generation which increases the risk of thermal necrosis (damage to tissue). Excessive contact pressure therefore has to be avoided. Damaged sonic tips (changed shape, corroded surfaces, void spots or defect thread etc.) have to be replaced. Incorrect use 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. 5N (0,5 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. Appropriate use
The sonic tips are supplied in a non-sterile condition and 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 MULFflex® 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: The above observations the directions in the instructions supplied with your sonic hand piece.

5. Recommendations for use
- Start up sonic tip prior to application to the tooth, providing plenty of spray cooling.
- During stripping and shaping, the above listed sonic hand pieces have to be used at power setting 1
- The use of power settings 2 and 3 not permitted when working with the above described tips (see "warnings").
The below described sonic tips are designed for use in the front and lateral region:
The tips SFQD1F and SFQM1F - marked "strip" - are intended for use in orthodontics and crown core preparation.
The tips SFQD2F and SFQM2F - marked "shape" - are intended for use in orthodontics and work on composite fillings.
Work on composite fillings:
- Apply low contact pressure only. Excessive contact pressure reduces the vibration of the sonic tip and consequently its effectiveness.
- After conclusion of the treatment with the sonic tips, continue the therapy in the usual manner.

6. Maintenance/care
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 when transported to the site where the reprocessing is to take place.

7. Reprocessing
The sonic tips are supplied non-sterile and have to be processed prior to first use.
Manual pre-cleaning (prior to mechanical and manual reprocessing):
1. Remove sonic tip from the cleaning /disinfection tank immediately before 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 of the sonic and piece) through the passage. Replace instrument if the passage is obstructed.

FR
Inserts soniques avec raccord Quick pour le « stripping » et le « shaping »

1. Indication
Traitements orthodontiques :
- « Stripping » sur les dents antérieures et latérales lors de la réduction amélaire proximale, en utilisant les inserts pour le « stripping » revêtus sur la face plane.
- « Shaping » (mise en forme) final sur les dents antérieures et latérales, en utilisant les inserts pour le « shaping » revêtus sur la face convexe.
Dans le cadre d'une préparation cavitaire proximale :
- Lissage des zones de transition sur la limite de préparation proximale.
Obturations en composite :
- Façonnage anatomique des surfaces proximales, en utilisant les inserts pour le « shaping » revêtus sur la face convexe.

Dans le cadre d'une préparation périphérique :
- Elimination du point de contact (séparation) avant de débiter la préparation avec les inserts soniques pour le « stripping » revêtus sur la face plane, afin d'éviter tout dommage aux dents adjacentes.

2. Contre-indications
Il n'y a aucune contre-indication connue.

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. Éviter que les instruments ne se coincent ou ne fassent levier. Éviter les pressions trop importantes. Même un dommage minime causé par des facteurs mécaniques peut conduire à la fracture des inserts. Il faut donc utiliser les inserts soniques avec une grande précaution.
- Risque d'ingestion ! La fracture des inserts soniques peut entraîner un risque d'ingestion. Veiller à prendre des mesures appropriées pour éviter toute ingestion.
- Usure prématurée! Lors de l'utilisation des matériaux osseux durs il peut se présenter une usure prématurée de la couche diamantée. Éviter les pressions trop importantes. Risque d'endommager la partie travaillée ou la couche diamantée. C'est pourquoi après chaque utilisation, il faut vérifier l'état de l'insert, et en cas d'usure ou d'endommagement, remplacer l'insert.
- 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, zones non-revêtues, filetage défectueux, etc.). Une utilisation incorrecte

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.

STERILE 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)

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

 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)

3. Kühlbohrungen mit dem Düsenreiniger (Zubehör des Schallhandstücks) durchstechen. Sind die Kühlbohrungen nicht durchgängig, Instrument austauschen.

Maschinelle Aufbereitung (validiert):

- Schallspitze gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/ Desinfektionsmittels in das RDG gelangen.
- Die auf der Injektorleiste des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes befindliche Düse herausdrehen bzw. ziehen. Spüladapter SFQ1978 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 beachten (Abb. 3).
- Prozesschemikalie gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDG-Herstellers in das Gerät geben.
- Start des Vario TD-Programms inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A₀-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883).
- Nach Programmablauf Instrumentenständer und Inserts aus dem RDG nehmen und trocknen (gemäß KRINKO-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innentrocknung die Druckluftpistole so nah an die Kühlbohrung führen, das ausreichend Luft durch die Schallspitze strömt.
- 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):

- 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.
- Evtl. anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser und ständigem Drehen von der Schallspitze mit der Nylonbürste entfernen.
- Schallspitze gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
- Sichtprüfung auf Sauberkeit. Sind sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung wiederholen bis keine sichtbaren Restkontaminationen mehr erkennbar sind.
- Schallspitze in einem geeigneten Ständer (z. B. Komet 9952) in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät bzw. Instrumentenbad geben.
- Zur chemischen Desinfektion im Ultraschall- bzw. Instrumentenbad Herstellerangaben zu Konzentration und Einwirkzeit beachten. Beachten Sie bitte, dass die chemische Desinfektion von Schall- und Ultraschallsitzen (innengekühlte Instrumente) im Ultraschallbad aufgrund der Innenbohrung grundsätzlich bei 2ßiger 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)!
- 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.
- Schallspitze trocknen (gemäß KRINKO-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innentrocknung die Druckluftpistole so nah an die Kühlbohrung führen, das ausreichend Luft durch die Schallspitze strömt.
- 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 stehen unter www.kometdental.de zum Download bereit oder können beim Hersteller Gebr. Brasseler angefordert werden.

Thermische Desinfektion im Autoklav:

Diese semikritisch B eingeordneten Schallspitzen können unverpackt in geeigneten Ständern (z. B. Komet 9952) einer thermischen Desinfektion im Dampfsterilator unterzogen werden.

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 Dampfcondensat sind festgelegt durch DIN EN 13060. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbelastung 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 für Komet Schallspitzen für die Aufbereitung im Miele RDG
Komet Sterilkassette 9952

8. Sicherheit und Haftung

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

Mechanical reprocessing (validated):

- Rinse sonic tip thoroughly under running water to prevent any residues of the detergent /disinfectant from getting into the washer/disinfectant.
- Unscrew the nozzle on the injector bar of the washer/disinfectant. Then screw the external thread of the rinse adapter SFQ1978 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 rinse adapter SFQ1978 (fig. 3).
- Put chemical detergent into the washer/disinfectant, following the indications on the label and the instructions of the manufacturer of the washer/disinfectant.
- Start the Vario TD programme including thermal disinfection. Thermal disinfection takes place allowing for the A₀ value and observing national provisions (prEN/ISO 15883).
- On completion of the cycle remove sonic tip from the washer/disinfectant 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.
- Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. If after mechanical reprocessing there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and disinfecting process until no visible contamination is left.

Manual reprocessing (alternative):

- Place sonic tip onto a 10ml syringe and rinse with detergent/disinfectant. In case of visible contamination emerging from the perforation, rinse again with detergent/disinfectant.
- Remove stubborn contamination with a nylon brush under running water, turning the sonic tip constantly.
- Rinse sonic tip thoroughly with running water.
- Visual examination to ensure that the instrument is clean. If there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning process until no visible contamination is left.
- Place sonic tip in a suitable container (e.g. Komet 9952) into the ultrasonic device or instrument bath filled with detergent disinfectant.
- During chemical disinfection in the ultrasonic device or instrument bath, observe the instructions of the manufacturer regarding concentration and immersion time. Be sure to observe the full correct immersion time which does not start until the last tip has been immersed. Attention: do not exceed 45°C (risk of protein coagulation)!
- On completion of the immersion time, rinse 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.
- 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.
- Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. If there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and chemical disinfecting process until no visible contamination is left. According to the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute, the further reprocessing should be carried out mechanically. Information on the reprocessing of instruments in compliance with the standard EN ISO 17664 can be downloaded from our website www.kometdental.de or requested directly from the manufacturer Gebr. Brasseler.

Thermal disinfection in the autoclave:

Classed as risk group semi-critical B, these sonic tips are suitable for thermal disinfection in a steam sterilizer, in an unwrapped condition inside a suitable container (e.g. Komet 9952).
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/disinfectant: Komet rinse adapter SFQ1978 for Komet sonic tips Komet sterilization container 9952

8. 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.

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. 5N (0,5 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 Utilisation autorisée

Tous les inserts livrés non-stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation. Les inserts soniques Quick SFQ2008L de Komet et
- 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). Veuillez l'insert dans la pièce-à-main au moyen de la clé dynamométrique SF4887 (accompagnement des pièces-à-main), ou alternativement avec la clé SF1975, en la tournant vers la droite. L'association 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. Conseils d'emploi

- Avant de placer l'insert sonique sur la dent, le mettre en marche avec suffisamment de spray de refroidissement.
- Lors de tous les traitements de « stripping » et « shaping », travailler, pour toutes les pièces-à-main soniques, sur le niveau 1.
- Les pièces de puissance 2 et 3 ne doivent pas être utilisés pour les inserts décrits (voir paragraphe « avertissements »). Les inserts soniques ci-dessous décrits s'utilisent sur les dents latérales et antérieures. Les inserts SFQD1F et SFQM1F - marquée « strip » - sont prévus pour les traitements orthodontiques et pour les préparations coronaires.

Les inserts SFQD2F et SFQM2F - marquée « shape » - sont prévus pour les traitements orthodontiques et pour les obturations en composite.

Obturations en composite :
- Travailler avec une faible pression, car une pression de travail trop importante accroît l'oscillation de l'insert sonique et réduit ainsi son efficacité.

- Poursuivre ensuite normalement la préparation de la dent.

FR 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. Préparation

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

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

- Retirer l'insert sonique du bac juste avant le nettoyage mécanique.
- En présence de saouillures persistantes, nettoyer l'insert sonique à l'aide d'une brossette nylon et d'eau courante, en le tournant constamment.
- 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 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, visser l'insert sonique dans le filetage interne supérieur de l'adaptateur. Respecter les conseils d'utilisation de l'adaptateur de rinçage (fig. 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.
- Démarrer le programme Vario TD incluant la désinfection thermique qui s'effectue en tenant compte de la valeur A_o et en observant les prescriptions nationales (prEN/ISO 15883).
- 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.
- Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détérioration. En présence de saouillures incrustées même après le nettoyage automatique, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.

Préparation manuelle (alternative) :

- Positionner l'insert sonique sur une canule de 10 ml et rincer à l'agent de nettoyage et de stérilisation. Répéter le rinçage à l'agent de nettoyage et de désinfection dans le cas où des résidus de contamination continueraient à s'échapper des orifices.
- En présence de saouillures persistantes, nettoyer l'insert sonique à l'aide d'une brossette nylon et d'eau courante, en le tournant constamment.
- Rincer l'insert sonique scrupuleusement à l'eau courante.
- Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre. En présence de saouillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
- Mettre l'insert sonique dans un support approprié (p. ex. Komet 9952) pour l'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 une 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 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

ES Puntas sónicas con conexión Quick para "Stripping" y "Shaping"

1. Indicaciones

En el marco de los tratamientos ortodónticos:
- Para el "stripping" en dientes anteriores y laterales, mediante la reducción interproximal del esmalte, utilizando las puntas sónicas para el "stripping", activas en la superficie plana.
- Para el contorneado final en dientes anteriores y laterales con las puntas sónicas para el "shaping", activas en la superficie convexa.
En el marco de la preparación de cavidades proximales:
- Redondeo de las zonas de transición filosas en los márgenes de las preparaciones proximales.
En el marco de las restauraciones de composito:
- configuración anatómica de las superficies proximales, utilizando la superficie convexa de las puntas sónicas para el "shaping".
En el marco de la preparación de coronas y pernos-uniones:
- Eliminación del contacto proximal (separación) antes de empezar con la preparación, utilizando la parte plana de las puntas sónicas para el "stripping", evitando así daños en los dientes adyacentes.

2. Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

3. 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.
-¡Desgaste prematuro! El tallado sobre los tejidos dentarios duros puede causar un desgaste prematuro del revestimiento de diamante. Además, una presión de contacto excesiva puede provocar daños en la parte activa o en el revestimiento de diamante. Por lo tanto, los instrumentos deben controlarse luego de cada uso por filos despuntados o dañados y de ser necesario, deben descartarse.
- ¡Generación de calor excesivo! Las presiones de contacto elevadas y el uso de instrumentos desgastados o dañados pueden llevar a una generación de calor excesivo, lo que aumenta el riesgo de necrosis térmica (daños a los tejidos). Por ello debe evitarse una presión de contacto elevada, y las puntas sónicas dañadas (deformadas, con superficies corroídas, partes sin revestir, o rosas defectuosas) deben descartarse. Un uso inadecuado puede causar los efectos negativos detallados arriba y/o provocar heridas al dentista, al paciente o a terceros.
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 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 (Fig. 1). Para obtener una seguridad adicional es posible ejercer sobre las puntas (inactivas) una carga mecánica de aprox. 5N (0,5Kg.) 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 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 incluyendo la letra "Q" en la primera parte del número de artículo podrán utilizarse:
- Con la pieza sónica de mano Komet Quick 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 el cambiador de puntas SF4887 - suministrado con la pieza de mano-, o alternativamente con el SF1975, ejerciendo dextrógiro. 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 semirradido 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. Indicaciones de uso

- Antes de utilizar la punta sónica sobre la pieza dental, póngala en funcionamiento para que corra suficiente spray de agua para refrigerar.
- A la hora de utilizar las piezas de mano arriba indicadas, deberá elegirse el nivel de potencia 1 para todos los procedimientos de "stripping" y "shaping".
- Los niveles de potencia 2 y 3 no deben ser utilizados para las puntas descritas (véase 3. Precauciones). Estas puntas sónicas son previstas para la utilización en dientes anteriores y laterales.
Las puntas SFQD1F y SFQM1F - marcadas "strip" - son previstas para tratamientos ortodónticos y preparación de muñones.
Las puntas SFQD2F y SFQM2F - marcadas "shape" son previstas para tratamientos ortodónticos y para obturaciones de composito.
Obturaciones de composito:
- Se deberá aplicar una presión de contacto baja, ya que una presión de contacto demasiado elevada reduce la vibración de la punta sónica y - en consecuencia - su efectividad.
- Luego de trabajar con las puntas sónicas, finalizar con la preparación del diente siguiendo el procedimiento habitual.

6. Recomendaciones para el mantenimiento

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® DC1®). La inmersión evita que los residuos se sequen en los instrumentos (fijación de proteínas). Sumergir las puntas en la solución en forma inclinada para garantizar que la solución pueda entrar 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 del recipiente de limpieza/desinfección inmediatamente antes de la preparación.
2. Retirar los residuos adheridos con el cepillo de nylon bajo agua corriente, girando la punta sónica continuamente.
3. Perforar los orificios de irrigación con la varilla (accesorio de la pieza de mano). Descartar la punta sónica si la perforación está obstruida.

IT Punte soniche con attacco Quick per il "Stripping" e "Shaping"

1. Indicazioni

In ortodonzia:
- "Stripping" dei denti incisivi e laterali per la riduzione prossimale dello smalto. Utilizzare le punte soniche per il "stripping" rivestite sul lato piatto.
- "Shaping" (contornatura) finale dei denti frontali e laterali con le punte soniche per il "shaping" rivestite sul lato convesso.
Nell'ambito della preparazione di cavità prossimali:
- Lisciatura delle zone di passaggio sul limite di preparazione prossimale.
Otturazioni in composito:
Contornatura anatomica della superficie prossimale con le punte soniche per il "shaping" rivestite sul lato convesso.
Nell'ambito della preparazione protesica del moncone:
Rimozione del punto di contatto prima della preparazione con le punte soniche per il "stripping" rivestite sul lato piatto, per evitare danni ai denti vicini.

2. Contro-indicazioni

Nessuna conosciuta.

3. Indicazioni di sicurezza

Le punte a vibrazioneonica devono essere utilizzate con la massima cura e hanno una durata limitata.
Attenzione:
- Rischio di rottura! In fase di utilizzo di punte a vibrazioneonica 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 pigiare mai gli strumenti né usarli come leva. Evitare di esercitare una pressione di contatto eccessiva. Poiché anche il più piccolo danneggiamento dovuto a cause meccaniche può provocare una frattura, utilizzare le punte a vibrazioneonica con estrema cautela.
- Rischio di inghiottimento! Se la punta a vibrazioneonica 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 in fase di applicazione può danneggiare la parte 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 (danni ai tessuti). Per questo motivo bisogna evitare l'impiego di pressione eccessiva e procedere alla sostituzione delle punte a vibrazioneonica danneggiate (forma modificata, superficie corrosa, punti scoperti o filettatura difettosa ecc.). 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 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 (fig. 2) applicare alle punte un carico meccanico senza funzione pari a max. 5N (0,5 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. Utilizzo conforme

Le punte a vibrazioneonica fornite non sterili 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 itta KaVo, serie 2008/S/L/LS
I manipoli a vibrazioneonica sopraccitati sono dotati di un attacco rapido MULTiflex® o Sirona®. (2008L/LS). La punta desiderata viene avvitata nel manipolo con il cambio punte SF4887 (accessorio del manipolo), o come alternativa col SF1975, ruotando verso destra finché non si sente un ticchettio. Durante l'utilizzo del cambio punte assicurarsi di inserire sempre le punte in direzione del raggio angolare. Per l'estrazione della punta, applicare il cambio 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 vibrazioneonica.

5. Istruzioni di utilizzo

- Prima di procedere all'utilizzo, azionare la punta a vibrazioneonica con sufficiente spray di raffreddamento.
- Per i trattamenti di "stripping" e "shaping", applicare il livello di potenza 1 con tutti i manipoli descritti.
- Con le punte descritte non è possibile lavorare con i livelli di potenza 2 e 3 (vedere le indicazioni di sicurezza).
Le punte soniche descritte sono previste per l'utilizzo nella regione dei denti frontali e laterali.
Le punte soniche SFQD1F e SDQM1F - Marcatura "strip" - sono previste per impieghi ortodontici e preparazione del moncone coronale.
Le punte soniche SFQD2F e SFQM2F - Marcatura "shape" - sono previste per impieghi ortodontici e lavorazione delle otturazioni in composito.
Otturazioni in composito:
- Esercitare una pressione ridotta; una pressione eccessiva potrebbe limitare l'oscillazione della punta a vibrazioneonica diminuendone di conseguenza l'efficacia.
- Dopo il trattamento con le punte soniche procedere come di solito.

6. Consigli di manutenzione

Una volta terminato l'intervento sul paziente, mettere immediatamente le punte a vibrazioneonica 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 vibrazioneonica 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 vibrazioneonica.
2. In caso di residui difficili da eliminare, pulire la superficie della punta a vibrazioneonica con l'ausilio di acqua corrente e dello spazzolino in nylon fino a rimuovere qualsiasi traccia di impurità ruotando costantemente la punta a vibrazioneonica.
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 a vibrazioneonica.

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 saouillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection chimique jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.

La Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch recommande la préparation mécanique. Des informations supplémentaires pour la préparation des instruments selon DIN EN ISO 17664 peuvent être téléchargées sur le site www.kometdental.de ou bien demandés auprès du fabricant Gebr. Brasseler.

Désinfection thermique à l'autoclave:
Les inserts soniques du groupe semi-critique B, non emballés, peuvent subir une désinfection thermique dans le stérilisateur à vapeur dans des supports appropriés (par ex. Komet 9952).

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 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 dynamométrique Komet SF4887 (Accessoire de la pièce-à-main)

Clé dynamométrique Komet SF1975

Pour le traitement dans le laveur/désinfecteur Miele : Adaptateur de rinçage SFQ1978 de Komet. Support de stérilisation 9952 de Komet

8. 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.

Preparación validada en máquina:

- 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.
- 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 en la rosca interior superior. Véanse también las indicaciones en las instrucciones de uso del adaptador de irrigación SFQ1978 (fig. 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.
- Accionamiento del programa Vario TD incluyendo la desinfección térmica. La desinfección térmica se efectúa considerando el valor A_o y las disposiciones nacionales (prEN/ISO 15883).
- 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.
- 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):

- 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.
- Retirar los residuos adheridos con el cepillo de nylon bajo agua corriente, girando la punta sónica continuamente.
- Enjuagar la punta sónica bien a fondo con agua.
- 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.
- Colocar la punta sónica 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.
- 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 tener en cuenta que debido a su orificio interno, la desinfección química de puntas sónicas y ultrasonicas (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).
- Después de pasado el tiempo de inmersión indicado, enjuagar la punta sónica 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.
- 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.
- 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 referentes a la preparación de instrumentos según DIN EN ISO 17664 pueden ser descargadas en nuestra Web www.kometdental.de o solicitarse al fabricante Gebr. Brasseler.

Desinfección térmica en autoclave:

Estas puntas sónicas clasificadas semi-críticas B pueden someterse a una desinfección térmica en el esterilizador al vapor, sin embalaje, en bandejas apropiadas (p. ej. 9952 de Komet).

Para este procedimiento deben seguirse las siguientes instrucciones:

Esterilización al vapor con un tratamiento por vacío a 134 ° en un dispositivo según DIN EN 13060; con procesos validados.
- Prevacio 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. Seguir las instrucciones del fabricante de estos aparatos.

Observación general:

Tenga en cuenta 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 consigán 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. 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 SF487 (accesorio de la pieza de mano)

Cambiador de puntas SF1975 de Komet

Para la preparación en una máquina de limpieza y desinfección de Miele:

Adaptador de irrigación SFQ1978 de Komet para puntas sónicas de Komet

Contenedor/bandeja de esterilización 9952.

8. 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.

Preparazione meccanica (validata):

- Sciappare abbondantemente la punta a vibrazioneonica sotto l'acqua corrente, per evitare che eventuali residui di prodotto per la pulizia e la disinfezione finiscano in macchina.
- Svitare lo spruzzatore posto sul listello del lavastrumenti/termodisinfettore. Avvitare l'adattatore per il lavaggio SFQ1978 inserendo il lato su cui si trova la filettatura esterna nell'apposita predisposizione in silicone del listello. Successivamente avvitare la punta a vibrazioneonica sulla filettatura interna superiore. Rispettare le indicazioni contenute nelle istruzioni d'uso dell'adattatore per il lavaggio (fig. 3).
- Mettere nell'apparecchio i reagenti chimici così come indicato sull'etichetta dei prodotti e in base alle indicazioni del produttore del lavastrumenti/termodisinfettore.
- Avviare il programma TD Vario incl. termodisinfezione. La termodisinfezione tiene conto dei valori di A_o e delle disposizioni in vigore a livello nazionale (prEN/ISO 15883).
- Una volta terminato il programma, togliere la punta a vibrazioneonica 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 vibrazioneonica scorra sufficiente aria.
- Effettuare un controllo visivo dell'integrità e della pulizia. Nel caso in cui sulla punta a vibrazioneonica risultino ancora visibili residui di contaminazione dopo la preparazione meccanica, ripetere la pulizia e la disinfezione fino a eliminare qualsiasi traccia di contaminazione.

Preparazione manuale (alternativa)

- Posizionare la punta a vibrazioneonica su una siringa da 10 ml completa di cannula e sciappare con l'ausilio di un prodotto per la pulizia e la disinfezione. Nel caso in cui dal foro fuoriescano ancora residui visibili di contaminazione, sciappare nuovamente con l'ausilio di un prodotto per la pulizia e la disinfezione.
- In caso di residui difficili da eliminare, pulire la superficie della punta a vibrazioneonica con l'ausilio di acqua corrente e dello spazzolino in nylon fino a rimuovere qualsiasi traccia di impurità ruotando costantemente la punta a vibrazioneonica.
- Sciappare abbondantemente la punta a vibrazioneonica sotto l'acqua corrente.
- Effettuare un controllo visivo della pulizia. Nel caso in cui risultino ancora visibili residui di contaminazione, ripetere la pulizia fino a eliminare qualsiasi traccia di contaminazione.
- Posizionare la punta a vibrazioneonica 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.
- In fase di disinfezione chimica con bagno a diluizione o bagno per strumenti è necessario rispettare le indicazioni del produttore per quanto concerne ultrasuoni e tempi di posa. Vi preghiamo di notare che dovuto alla loro perforazione interna, la disinfezione chimica delle punte a vibrazioneonica e ultrasonica (strumenti con irrigazione interna) nel bagno a ultrasuoni con una soluzione del 2% sempre dura 10 minuti. 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)!
- Una volta trascorso il tempo di posa, sciappare abbondantemente la punta a vibrazioneonica con l'acqua (per evitare eventuali residui utilizzare possibilmente acqua completamente desalinizzata). Inoltre sciappare abbondantemente il foro della punta a vibrazioneonica con almeno 10 ml di acqua completamente desalinizzata con l'ausilio di una siringa completa di cannula, al fine di evitare che il prodotto per la pulizia rimanga nel foro di raffreddamento.
- Procedere all'asciugatura della punta a vibrazioneonica (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 vibrazioneonica scorra sufficiente aria.
- Effettuare un controllo visivo dell'integrità e della pulizia. Nel caso in cui sulla punta a vibrazioneonica risultino ancora visibili residui di contaminazione, ripetere la pulizia e la disinfezione chimica fino a eliminare qualsiasi traccia di contaminazione.
Come indicato dalla Commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione delle infezioni dell'Istituto Robert Koch, la successiva preparazione deve essere effettuata preferibilmente con procedura meccanica. Le indicazioni operative per la ripreparazione degli strumenti conformemente alle norme DIN EN ISO 17664 possono essere scaricate all'indirizzo www.kometdental.de oppure personalmente essere richieste al produttore Gebr. Brasseler.

Disinfezione termica in autoclave:

Le punte a vibrazioneonica del gruppo critico B possono essere sottoposte - non imballate e in una cassetta di sterilizzazione appropriata, per esempio Komet 9952) a una disinfezione termica nella sterilizzatrice a vapore. Per questa procedura, rispettare le indicazioni seguenti:
Sterilizzazione a vapore con tecnica di vuoto a 134 °C in apparecchio conforme a DIN EN 13060; procedure validate.

- Prevuoato frazionato (tipo B)

- Temperatura di sterilizzazione: 134 °C

- Tempo di posa: almeno 5 minuti (ciclo completo)

- Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti

Per evitare la formazione di eventuali macchie e corrosione, il vapore deve essere assolutamente privo di contaminanti. Le norme DIN EN 13060 regolano i limiti in materia di componenti per acqua di alimentazione e acqua di condensa. In caso di sterilizzazione di più strumenti non è consentito superare il carico massimo dello sterilizzatore. Rispettare le indicazioni del produttore dell'apparecchio.

Annotazione fondamentale:

Per la ripreparazione dei presidi medici valgono le norme locali delle legislazioni nazionali (per es. www.rki.de). Il produttore assicura che le procedure di preparazione descritte sono adatte per la preparazione degli strumenti appartenenti ai gruppi indicati e per il loro riutilizzo. Per ottenere i risultati sperati l'utente è tenuto a garantire l'utilizzo effettivo di attrezzature, materiali e personale così come previsto dalla procedura di ripreparazione. A tal fine sono normalmente necessari dei controlli di routine sia per la procedura meccanica validate che per la procedura manuale standard. In egual modo l'utente è tenuto a valutare attentamente l'efficacia e i possibili svantaggi di qualsiasi modifica eventualmente apportata alle procedure appena descritte.

Accessori:

Cambia punte SF4887 (accessorio del manipolo)

Cambia punte SF1975 della Komet

Per la preparazione nell'apparecchio per la pulizia e la disinfezione della Miele: adattatore per il lavaggio SFQ1978 della Komet per le punte a vibrazioneonica

Portastrumenti/cassetta di sterilizzazione 9952 della Komet