


	<p>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</p>
---	---

Schallspitzen für die Furkationsbehandlung, Quick

© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
313453 - Rev 2018-02



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

STERILE Strahlensterilisiert (Sterile instruments 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.

Istruções 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.

rostfreier Stahl, stainless steel, acier inoxydable, acero inoxidable, acero inossidabile

SFQ11.000

DE

Schallspitzen mit Quick-Anschluss für die Furkationsbehandlung
1. Indikation

Diese Sonderform einer Schallspitze wird für die schonende Wurzel- und Furkationsreinigung und -glättung im Furkationsbereich sowohl in der geschlossenen als auch offenen Behandlung eingesetzt. Je nach Schwere des Furkationsbefalls im OK und UK bieten sich diese Schallspitzen im Rahmen verschiedener Therapiemöglichkeiten als alleinige oder ergänzende Instrumente für die Bearbeitung der Wurzeloberflächen und für das Entfernen der dentalen Plaque (Biofilms) während der Erhaltungstherapie an.

2. Kontraindikation

Schallspitzen für die Furkationsbehandlung dürfen nicht an Zahnkronen (Schmelzoberflächen), an zahnärztlichen Restaurationen und Implantatoberflächen eingesetzt werden.

3. Warnhinweise

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

Achtung:

- Frakturgefahr! Beim Einsatz von Schallspitzen ist mit spontan auftretenden und frühzeitigen Frakturen zu rechnen, welche sich nicht ankündigen. Um die Frakturgefahr zu reduzieren, ist die vorgeschriebene Leistungsstufe einzuhalten (siehe Anwendungshinweise) und es sind alle Einsatzhinweise zu beachten. Des Weiteren die Instrumente niemals verkannten oder als Hebel benutzen. Übermäßige Anpresskraft vermeiden. Da geringfügige Beschädigungen, durch mechanische Einflüsse, Frakturen auslösen können, die Schallspitzen mit äußerster Vorsicht verwenden.

- Verschluckungsgefahr! Sollte es zum Bruch der Schallspitze kommen, besteht Verschluckungsgefahr. Dieser ist durch geeignete Maßnahmen entgegenzuwirken.

- Frühzeitiger Verschleiß! Aufgrund des Einsatzgebietes dieser Schallspitzen ist ein moderater Verschleiß der Funktionsbereiche auch durch den bestimmungsgemäßen Gebrauch gegeben. Bei zu starker Abnutzung sind die Spitzen auszutauschen.

- Erhöhte Wärmeentwicklung! Durch zu hohe Anpresskraft und/oder abgenutzte oder gestumpfte Instrumente kann es zu schädigender Wärmeentwicklung kommen, wodurch das Risiko einer thermalen Nekrose (Gewebsschaden) erhöht wird. Deshalb ist übermäßige Anpresskraft zu vermeiden und geschädigte Schallspitzen (Formänderung, korrodierte Oberflächen oder defektes Gewinde etc.) sind auszutauschen.

- Beschädigung von Hartgewebe: Durch zu hohen Anpressdruck können Schädigungen an Wurzeloberflächen entstehen. Deshalb hohe Anpresskraft vermeiden. Nur mit sehr geringem Druck (0,5 N) arbeiten.

- Unsachgemäßer Gebrauch kann zu den oben genannten negativen Folgeerscheinungen und zu Verletzungen des Anwenders, des Patienten oder dritter Personen führen.

Sicherheitstechnische Kontrolle!

Es kann vorkommen, dass infolge Dauerbeanspruchung oder durch Beschädigung (Herunterfallen auf den Fußboden oder mechanische Veränderung der ursprünglichen Form) ein Bruch entstehen kann. Deshalb sind die Spitzen vor jeder Anwendung mit leichtem Druck durch Daumen und Zeigefinger auf ihre Betriebssicherheit zu prüfen (Abb. 1). Als zusätzliche Sicherheit sind die Spitzen mit max. 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.

Erhöhte Schwingung: Bitte beachten Sie, dass Schallspitzen dieser Indikation in der zulässigen Leistungsstufe stärker schwingen können als 200 µm. Die erhöhten Schwingungen stellen keinen sicherheitsrelevanten Aspekt dar, solange die in Punkt 5 (Anwendungshinweise) genannten Leistungseinstellungen beachtet und zudem der Grenzwert der Luftzufuhr des verwendeten und freigegebenen Antriebs eingehalten werden.

4. Sachgemäßer Einsatz

Unsteril gelieferte Schallspitzen sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.

Die Schallspitzen sind für die offene und geschlossene Behandlung einsetzbar:

- Im Komat Schallhandstück Quick SFQ2008L (MULTIFlex™ Kupplung) und SFQ2008/LS (Sirona® Kupplung)

- 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 Spitze wird mit dem Spitzenwechsler SF4887, der den Antriebs beliebig oder alternativ dem Spitzenwechsler SF1975 rechtsdrehend in den Antrieb eingeschraubt bis ein Klicken zu hören ist. Bei der Verwendung des Spitzenwechslers die Spitze immer in Richtung des Halbradius ausgerichtet einsetzen.

Zum Lösen der Spitze Spitzenwechsler auf die Spitze aufsetzen und linksdrehend herauserschrauben. Hierzu bitte die Hinweise in der Gebrauchsanweisung der Schallhandstücke beachten.

5. Anwendungshinweise

- Je nach Schweregrad des Furkationsbefalls sollte die Zugänglichkeit des Furkationsbereichs überprüft und ggf. der Furkationseingang dafür etwas erweitert und abschließend geglättet werden. Sowohl bei der geschlossenen als auch bei der offenen Therapie sollte das Instrument ohne Druck über die Wurzeloberfläche geführt werden (niedrige notwendige Leistung wählen).

- Findet die vorgesehene Behandlung nach Lappenbildung in einer offenen Bearbeitung statt, ist zwingend die Verwendung steriler Kühlmiedel vorgeschrieben. Dies wird durch Verwendung des Kühladapters SFQ1979 möglich (siehe Kühlung). Bei der geschlossenen Anwendung kann der Kühladapter ebenfalls verwendet werden, um Sekundärinfektionen zu vermeiden. Die Verwendung hierbei ist optional.

- Vor dem Ansetzen an die Wurzel die Schallspitze mit ausreichend Spraykühlung in Betrieb nehmen.

- Bei allen o. g. Schallantrieben ist als Standardanwendung die Leistungsstufe 1 einzusetzen. Die Leistungsstufen 2 und 3 dürfen bei der beschriebenen Spitze nicht eingesetzt werden (siehe Warnhinweise).

- Der Einsatz sollte mit geringer Anpresskraft (0,5 N) und parallel zur Wurzeloberfläche erfolgen; eine zu große Anpresskraft dämpft die Schwingung der Schallspitze und verringert die Effektivität. Bei Nichtbeachtung können negative Folgeerscheinungen auftreten, wie sie in den Warnhinweisen beschrieben sind.

Kühlung:

Soll die Kühlung der Schallspitzen über eine externe Zuführung von medizinisch geeigneten Flüssigkeiten von mind. 50 ml/min erfolgen, 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 Kühlmittels kann manuell erfolgen, z. B. mittels größerer Kolbenspritze mit stumpfer Nadel von extern durch die Assistent an Stuhl.

Empfohlen wird die Zuführung der sterilen Kühllüssigkeit durch den Kühladapter SFQ1979 (Abb. 3). Der Kühladapter wird dazu in das Schallhandstück eingeschraubt. In den Kühladapter wird dann die Schallspitze eingeschraubt. Der Schlauch der Kühlmittelzuführung wird auf das kleine Röhrchen des Kühladapters gesteckt. Als hilfreiches Zubehör steht der Montageschlüssel 566 zur Verfügung, mit dem die Demontage der Schallspitze vom Kühladapter ermöglicht wird. Eine kontrollierte Zuführung des Kühlmittels an das OP-Feld über einen geeigneten Chirurgiemotor, z. B. den KaVo INTRASurg 1000 für eine oszillierende Bearbeitung, ist vorzuziehen. Für einen druckgestützten Transport des Kühlmittels können am Markt erhältliche manuelle Kompressionsysteme verwendet werden:

- z. B. System OMNIA; manuelle Zuführung sterilen Kühlmittels mittels Kompressions tasche; 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. (0049180) 5 90 75 90, Fax (00800) 05 05 51 23

Art. H2200 Manuelles Kühlsystem mit Kompressionstasche (Omnia Nr. 30.E0008.00); Art. H2204 Manuelles Kühlsystem mit Flussregulierung, zum Fixieren am Handstück (Omnia Nr. 32F0157); www.omniasr.com.

- System Aqua-Press sterile irrigation system der Firma Ronvig Dental A/S, Gl. Vejlevej 59, DK-8721 Dagaard. Tel.: 0045-70 23 34 11, Fax: 0045-76 74 07 98, www.ronvig.com.

6. Wartungs- und Pflegehinweise

Die ausgeschraubten Schallspitzen und Kühladapter direkt nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z. B. Komat DC1) 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.

7. Aufbereitung

Unsteril gelieferte Schallspitzen sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.

Manuelle Vorrreinigung (vor maschineller und manueller Aufbereitung):

EN

Sonic tips with Quick connection for the treatment of furcations

1. Indication

These special sonic tips are used for the gentle cleaning and smoothing of roots and furcations as part of treatments both with and without the creation of a flap. Depending on the severity of the deposits on the furcation in the upper or lower jaw, these sonic tips can be used on their own or in combination with other instruments for work on root surfaces during various treatment options or for removing dental plaque (biofilms) as part of conservative treatments.

2. Contra-indication

These sonic tips for the treatment of furcations are not suitable for use on dental crowns (enamel surfaces), dental restorations and implant surfaces.

3. Warnings

The useful life of the sonic tips is limited. They therefore have to be used with utmost care.

Attention:

- Risk of fracture! Spontaneous and premature fracture must be expected. The sonic tips may fracture unexpectedly and without warning. In order to reduce the risk of fracture, make sure to stick to the correct power setting (see instructions for use) and observe all recommendations for use. Never allow the instruments to jam. Do not use instruments for leverage. Avoid excessive contact pressure. Use sonic tips with the utmost care as even minor mechanical damage can provoke the fracture of the instruments.

- Risk of ingestion! Fracture of the sonic tip leads to the risk of the tip being accidentally swallowed. Take all appropriate steps to prevent this.

- Premature wear! Due to the nature of their range of application, the functional parts of these sonic tips will always be subject to moderate wear, even when the tips are applied correctly and according to their intended use. Excessively worn tips have to be exchanged.

- 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 or defect thread etc.) have to be replaced.

- Damage to hard tissues! Excessive contact pressure might damage the root surfaces. Excessive contact pressure therefore has to be avoided. This applies in particular to the periodontal tip which may only be used with low contact pressure (0.5 N).

- Incorrect use can lead to the above detailed undesirable effects as well as to injury to the user, the patient or third persons.

Safety control:

Fracture may occur due to the tips being subjected to continuous or sudden stress (for example if the tips are dropped on the floor or through a mechanical change of the original shape). Check the tips prior to each use to make sure they are safe to use. To do this, apply slight pressure with your thumb and index finger (fig. 1). For additional safety, load the tips mechanically with approx. 10 N (1 kg), without function (fig. 2). Always wear protective gloves when checking, inserting or removing the sonic tips to avoid risks of injury and infection. We recommend that the tips be exchanged regularly.

Increased oscillation: Please note that the oscillations of these sonic tips can exceed 200µm when used at the authorized power level. The increased oscillations do not constitute a safety relevant aspect, as long as the power settings specified in paragraph 5 (recommendations for use) are observed and the limit value concerning the air supply provided by the authorized power system used is not exceeded.

4. Appropriate use

Sonic tips delivered non-sterile have to be prepared prior to first use. For treatments with and without flap, the sonic tips can be used in the following power systems:

- In the Komet sonic hand piece Quick SFQ2008L (MULTIFlex™ coupling) and SFQ2008/LS (Sirona® coupling)

- 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 MULTIFlex™ 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 the anti-clockwise direction. Please observe the directions in the instructions supplied with your sonic hand piece.

5. Recommendations for use

- The accessibility of the furcation should be checked according to the severity of the case. To this end, the entrance of the furcation should be slightly enlarged and finely smoothed. The instrument has to be guided across the root surface without pressure (choose the lowest power level). This applies equally to therapies with and without the creation of a flap.

- If an open treatment after the creation of a flap is intended, it is absolutely essential to supply sterile cooling agent. This is facilitated by the use of the cooling adapter SF1979 (see chapter "Cooling"). If you are planning a closed treatment, i.e. without flap, the cooling adapter can be used to prevent secondary infections. In this case, the use is optional.

- Start the sonic tip prior to application to the tooth, providing plenty of spray cooling.

- Power level 1 is the standard choice for all of the above listed power systems. The sonic tip is not authorized for use with power levels 2 and 3 (see warnings).

- Use with low contact pressure (0.5 N) and proceed parallel to the root surface. Excessive contact pressure reduces the vibration of the sonic tip and consequently its effectiveness. Non-compliance can lead to negative effects as described in the warnings.

Cooling:

The sonic tips are cooled with at least 50 ml/min of an externally fed, medically 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 liquid can be fed manually, for example by the assistant at the treatment chair by means of a larger piston syringe with a blunt needle. We recommend feeding the sterile cooling liquid through the cooling adapter SFQ1979 (fig. 3). One end of the cooling adapter is screwed into the sonic hand piece and the sonic tip is screwed into the other end of the cooling adapter. The flexible tube supplying the cooling agent is placed onto the small tube of the cooling adapter (fig. 3). The sonic tip can be removed from the cooling adapter by means of the mounting wrench 566.

Controlled supply of the cooling agent by means of a suitable surgical power system is preferable, for example with the KaVo INTRASurg 1000. There are a number of compression systems for pressure supported transport of the cooling agent available on the market, for example:

System OMNIA, manual supply of sterile cooling agents by means of a compression pump, available in Germany from the company Implantis Medical Devices. 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.

H2200 Manual cooling system with compression pump (Omnia no. 30E0008.00); H2204 Manual cooling system with flux control, to be attached to the hand piece (Omnia no. 32F0157), www.omniasr.com

System Aqua-Press sterile irrigation system made by the company Ronvig Dental A/S, Gl. Vejlevej 59, DK-8721 Dagaard. Tel.: 0045-70 23 34 11, Fax: 0045-76 74 07 98, www.ronvig.com.

6. Maintenance/care

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

7. Reprocessing

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

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

1. Remove sonic tip with or without cooling adapter from cleaning/disinfection tank (Fräsator) immediately before reprocessing.

FR

Insertions soniques avec raccord Quick pour le traitement des furcations

1. Indications

Ces inserts soniques spécifiques ont été développés pour le nettoyage et le lissage doux des furcations, avec ou sans création de lambeau. En fonction de la gravité des dépôts sur les furcations dans la mâchoire, ces inserts soniques peuvent être utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres instruments pour le travail des surfaces radiculaires dans le cadre de diverses thérapies ou pour le retrait de la plaque dentaire (biofilm) lors d'un traitement conservateur.

2. Contre-indications

Les inserts soniques pour le traitement des furcations ne sont pas adaptés au traitement des couronnes (surfaces amélaïres), des restaurations dentaires et des surfaces implantaïres.

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 cassent 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 ! En raison du champ d'application de ces inserts soniques, une usure modérée des parties fonctionnelles est inévitable, même si les inserts sont utilisés correctement et selon leur application prévue. Les inserts excessivement usés doivent être changés.


- 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, filetage défectueux, etc.).

- Risque d'endommagement des tissus durs ! Une pression trop élevée peut conduire à l'endommagement du tissu dur dentaire et/ou de la surface radiculaire. Éviter les pressions trop importantes. Traavailler avec pressions réduites (0,5 N).

- Une utilisation incorrecte peut conduire aux conséquences néfastes mentionnées ci-dessus et peut constituer de fait un danger pour l'utilisateur, le patient ou une tierce personne.

Contrôle de sécurité :

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

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


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



Abb./Fig. 1

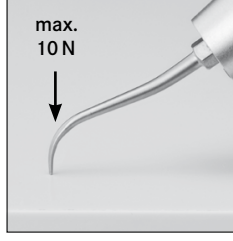


Abb./Fig. 2

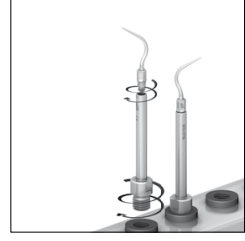


Abb./Fig. 3

- Schallspitze mit oder ohne Kühladapter unmittelbar vor der Aufbereitung aus dem Fräsator nehmen.
- Wurde die Schallspitze mit Kühladapter verwendet, beide Komponenten vor Beginn des Reinigungsvorgangs immer mithilfe eines Spitzenwechslers oder Montageschlüssels voneinander trennen, um die Aufbereitung beider Produkte zu gewährleisten.
- Eventuell anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser und ständigem Drehen der Schallspitze bzw. des Kühladapters mit einer Nylonbürste entfernen.
- Kühlbohrung mit dem Düsenreiniger (Zubehör des Schallhandstückes) durchstechen. Ist die Kühlbohrung nicht durchgängig, Instrument austauschen.

Maschinelle Aufbereitung (validiert):

- Schallspitze bzw. Kühladapter 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 herauserschrauben bzw. ziehen. Spüladapter SFQ1978 oder SFQ1978L mit der Seite, an der sich das Außengewinde befindet, in die Silikonaufnahme der Injektorleiste schrauben bzw. stecken. Nun die Schallspitze in das oben befindliche Innengewinde schrauben. Wurde der Kühladapter SFQ1979 verwendet, wird dieser wie folgt aufbereitet: Nach Entfernung der Düse von der Injektorleiste des RDG den Spüladapter SFQ1977 oder SFQ1977L mit der Seite, an der sich das große Außengewinde befindet, in die Silikonaufnahme der Injektorleiste schrauben bzw. stecken. Anschließend den Kühladapter auf das oben befindliche Außengewinde schrauben. Dabei die Hinweise in der Gebrauchsanweisung der Spüladapter 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 Schallspitze bzw. Kühladapter aus dem RDG entnehmen und trocken (gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innentrocknung die Druckluftpistole so nah an die Kühlbohrung führen, dass ausreichend Luft durch die Schallspitze strömt.
- Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Restkontaminationen auf der Schallspitze oder dem Kühladapter zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Manuelle Aufbereitung (alternativ):

- Die Schallspitze bzw. den Kühladapter auf eine 10 ml Kanüle stecken und mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchspülen. Falls noch sichtbare Restkontaminationen aus den Bohrungen austreten, erneut mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchspülen.
- Evtl. anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser und ständigem Drehen der Schallspitze bzw. des Kühladapters mit der Nylonbürste entfernen.
- Schallspitze bzw. Kühladapter gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
- Sichtprüfung auf Sauberkeit. Sind sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung wiederholen bis keine sichtbaren Restkontaminationen mehr erkennbar sind.
- Schallspitze bzw. Kühladapter in einem geeigneten Ständer (z. B. Komat 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 Schallspitzen (innengekühlten Instrumenten) im Ultraschallbad aufgrund der Innenbohrung grundsätzlich bei 20iger 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 Eiwelßgerinnung)!
- Schallspitze bzw. Kühladapter nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem (VE) Wasser) abspülen. Dabei die Bohrung der Schallspitze bzw. des Kühladapters mit mindestens 10 ml VE Wasser mit Hilfe einer Kanüle gründlich durchspülen, um zu verhindern, dass Reinigungsmittel in der Kühlbohrung verbleibt.
- Schallspitze bzw. Kühladapter trocken (gemäß KRINKO Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innentrocknung die Druckluftpistole so nah an die Kühlbohrung führen, dass ausreichend Luft durch die Schallspitze bzw. den Kühladapter strömt.
- Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind auf der Schallspitze oder dem Kühladapter sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen bis keine sichtbaren Kontaminationen mehr vorhanden sind. Gemäß Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert Koch-Instituts (RKI) ist in Deutschland für diese kritisch B eingeordnete Spitze zwingend eine maschinelle Aufbereitung vorgeschrieben. Informationen zur Wiederaufbereitung von Instrumenten nach DIN EN ISO 17664, diese Gebrauchsanweisung und weitergehende Informationen stehen unter www.kometdental.de in ihrer aktuellsten Form zum Download bereit oder können beim Hersteller Gebr. Brasseler angefordert werden.

Sterilisation im Autoklav:

Es ist eine für diese kritisch B eingeordneten Schallspitzen und das Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen.

Einzelverpackung: Die Verpackung muss groß genug sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Sammelverpackung: Schallspitzen bzw. Kühladapter in eine geeignete Sterilisationskassette (z. B. 9952) einsortieren. Die Sterilisationskassette ist in eine geeignete Sterilisationsverpackung einzuschweißen.

Für diesen Vorgang sind folgende Vorgaben einzuhalten:

- Dampfsterilisation im Vakuumverfahren bei 134°C in einem Gerät nach DIN EN 13060; validierte Prozesse.
- Fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)
- Sterilisationstemperatur: 134°C
- Haltezeit: mind. 5 Minuten (Vollzyklus)
- Trocknungszeit: mind. 10 Minuten

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und 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:

Bitte lesen 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 Wiederaufbereitanrichtung 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 Kühladapter SFQ1979 + Montageschlüssel 566 (im Set 4659)

Für die Aufbereitung im Miele RDG: Komet Spüladapter SFQ1978/L für Komat Schallspitzen, Komet Spüladapter SFQ1977/L für Komat Kühladapter SFQ1979

Komet Sterilkassette 9952

8. Lagerung

Steril



exemple par l'assistante dentaire à l'aide d'une seringue à piston assez grande avec aiguille mousse. Nous recommandons d'alimenter le liquide de refroidissement par l'adaptateur de réfrigération SFQ1979 (fig. 3). Pour cela, l'adaptateur de réfrigération est vissé dans la pièce-à-main et l'insert sonique est vissé dans l'adaptateur de réfrigération. Le tuyau de la solution physiologique stérile est connecté au petit tube de l'adaptateur de réfrigération. La clé 566 est disponible pour démonter l'insert sonique de l'adaptateur de réfrigération. Une irrigation soigneuse et continue du site opératoire est absolument indispensable. 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 Implants Disposable Medical Products, www.implants.eu, tél. Allemagne (0180) 5 90 75 90, Fax gratuit (00800) 05 05 51 23.

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

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 Système Aqua-Press sterile irrigation system, fabriqué par la société Ronvig Dental A/S, Gl. Vejlevej 59, DK-872 1 Daugaard. Tél. : 0045-70 23 34 11, Fax : 0045-76 74 07 98, www.ronvig.com

6. Conseils d'entretien

Immédiatement après l'utilisation sur le patient, mettre les inserts soniques et l'adaptateur de réfrigération dévissés dans un bac contenant un agent de désinfection/de nettoyage (par exemple Komet DC 1) pour éviter que des résidus de tissu ne adhèrent 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
Les inserts sont livrés en conditionnement non-stérile et doivent être stérilisés avant la toute première utilisation. Pré-nettoyage manuel (avant la préparation mécanique ou manuelle) :
1. Retirer l'insert sonique – avec ou sans adaptateur de refroidissement – du bac juste avant le nettoyage mécanique.
2. Avant de démarrer le cycle de nettoyage, toujours séparer l'insert sonique de l'adaptateur de réfrigération à l'aide du changeur d'insert pour garantir une bonne préparation des deux produits.
3. En présence de souillures persistantes, nettoyer l'insert sonique et l'adaptateur de refroidissement à l'aide d'une brosette nylon et d'eau courante, en les tournant constamment
4. Guider le fil de nettoyage (accessoire de la pièce-à-main) dans le canal interne d'irrigation pour vérifier la perméabilité des orifices d'irrigation. Remplacer l'instrument si le passage est obstrué.
Préparation mécanique (validée) :
1. Rincer l'insert sonique et l'adaptateur de réfrigération scrupuleusement à l'eau courante pour éviter que des résidus de l'agent de désinfection et de nettoyage ne s'infiltrent dans la machine.
2. Dévisser la buse sur la barre d'injection du laveur/désinfecteur. Insérer l'adaptateur de rinçage SFQ1978 ou SFQ1978L en le vissant dans le récepteur en silicone sur la barre d'injection. Puis, visser l'insert sonique dans l'adaptateur. Si vous utilisez l'adaptateur de réfrigération SFQ1979, procédez comme suit : Après avoir dévissé la buse sur la barre d'injection du laveur/désinfecteur, insérer l'adaptateur de rinçage SFQ1977 ou SF19770L en le vissant dans le récepteur en silicone sur la barre d'injection. Puis, visser l'adaptateur de réfrigération dans le filetage extérieur de l'adaptateur de rinçage.
3. Ajouter le produit de nettoyage chimique au dispositif de nettoyage/de désinfection. Observer les indications sur l'étiquette et les instructions du fabricant de l'appareil.
4. Démarrer le programme Varío TD incluant la désinfection thermique qui s'effectue en tenant compte de la valeur A0 et en observant les prescriptions nationales (prEN/ISO 15883).
5. A la fin du cycle retirer l'insert sonique du dispositif de nettoyage/de désinfection et sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d'irrigation afin qu'une quantité d'air suffisante traverse bien l'insert.

6. Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détérioration. En présence de souillures incrustées même après le nettoyage automatique, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.

Préparation manuelle (alternative) :
1. Positionner l'insert sonique ou l'adaptateur de réfrigération sur une canule de 10 ml et rincer à l'agent de nettoyage et de stérilisation. Répéter le rinçage à l'agent de nettoyage et de désinfection dans le cas où des résidus de contamination continueraient à s'échapper des orifices.
2. En présence de souillures persistantes, nettoyer l'insert sonique ou l'adaptateur de réfrigération à l'aide d'une brosette nylon et d'eau courante, en les tournant constamment.
3. Rincer l'insert sonique ou l'adaptateur de réfrigération scrupuleusement à l'eau courante.
4. Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre. En présence de souillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.



Puntas sónicas con conexión Quick para el tratamiento de furcaciones

1. Indicaciones

Estas puntas sónicas especiales se utilizan para la limpieza y el alisado suaves de raíces y furcaciones, como parte de tratamientos con o sin la creación de un colgajo. En función de la gravedad de los depósitos sobre la furcación en la mandíbula inferior o superior, estas puntas sónicas pueden utilizarse solas o en combinación con otros instrumentos para el trabajo de superficies radiculares en el cuadro de varias terapias. Las puntas también son aptas para remover placa dental (biopelícula) durante tratamientos conservadores.

Las puntas sónicas para el tratamiento de furcaciones no pueden utilizarse para coronas dentales (superficies de esmalte), restauraciones dentales y superficies de implantes.

3. Precauciones

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

Atención!

-Hay que contar con fracturas espontáneas y prematuras. La probabilidad de una fractura no se anuncia ni se puede prever. Para evitar la fractura del instrumento debe tenerse en cuenta el nivel de potencia prescrito (ver "Indicaciones de uso") y todas las recomendaciones arriba mencionadas. Debe evitarse a toda costa leadar las puntas. ¡Jamás utilice las puntas efectuando palnca! [Evite elevadas presiones de contacto]. Todas las puntas deben manejarse con el máximo cuidado. Hasta el más mínimo daño mecánico puede provocar fracturas.

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

-¡Desgaste prematuro! Debido a la naturaleza de su aplicación, las partes funcionales de estas puntas sónicas pueden estar siempre sujetas a un desgaste moderado, aun cuando sean utilizadas correctamente y de acuerdo al uso previsto. Las puntas excesivamente gastadas deben ser cambiadas.

-¡Generación de calor excesivo! Evite presiones de contacto elevadas y/o instrumentos desgastados o dañados ya que se genera mucho calor, lo que aumenta el riesgo de una necrosis térmica (daños en los tejidos). Por ello debe evitarse una presión de contacto elevada. Las puntas sónicas dañadas (deformadas, superficies corroidas, rosas defectuosas) deben descartarse.

-Daño en los tejidos duros: una presión de contacto excesiva puede dañar las superficies radiculares. Por esta razón debe evitarse una presión de contacto demasiado fuerte. Trabajar con reducida presión de contacto (0,5 N).

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

Control de seguridad:

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

Oscilaciones elevadas: Tenga en cuenta que las oscilaciones de estas puntas sónicas pueden superar 200 µm, hasta al utilizarlas al nivel de potencia autorizado. Las oscilaciones elevadas no representan ningún riesgo de seguridad, siempre y cuando el ajuste de potencia estipulada bajo párrafo 5 (indicaciones de uso) sea respectado y el valor límite relativo al suministro de aire por el motor autorizado sea observado.

4. Uso apropiado

Las puntas sónicas se entregan sin esterilizar. Por eso deben ser desinfectadas, limpiadas y esterilizadas antes de su primer uso. En el caso de un tratamiento "abierto" con colgajo o "cerrado" sin colgajo, las puntas sónicas pueden utilizarse:

- Con la pieza sónica de mano Komet Quick SFQ2008L (conexión MULTIFlex™) y SFQ2008/LS Sirona®

- 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 semirradio del cambiador. Para retirar la punta se deberá utilizar un cambiador de puntas ejerciendo levógiro. Se deberán tener en cuenta las indicaciones contenidas en el manual de instrucciones de la pieza sónica de mano.

5. Indicaciones de uso

-En función de la gravedad de los depósitos sobre la furcación, hay que comprobar la accesibilidad de la furcación. Para este fin, hay que ensanchar levemente la entrada de la furcación y alisarla, de ser necesario. Guiar el instrumento sobre la superficie radicular sin presión. Esto se aplica a tratamientos con o sin la creación de un colgajo (elegir el nivel de potencia más bajo).

-En caso de un tratamiento "abierto" después de crear un colgajo, es imprescindible irrigar el sitio con una solución refrigerante estéril mediante el adaptador de refrigeración SF1979 (ver "Suministro de soluciones refrigerantes"). El adaptador de refrigeración puede utilizarse también para tratamientos sin colgajos para así evitar cualquier infección secundaria. En este caso, la utilización del adaptador de refrigeración es opcional.

-Antes de utilizar la punta sónica sobre la pieza dental, póngala en marcha y utilice suficiente spray de agua para refrigerar.

-El tratamiento estándar se efectúa eligiendo la posición 1 en todas las piezas de mano descritas. Los niveles de potencia 2 y 3 no son autorizados para el uso con estas puntas sónicas (ver "Precauciones").

-Aplique solamente una baja presión de contacto (0,5 N), ya que una presión de contacto demasiado elevada reduce la vibración de la punta sónica y - en consecuencia - su efectividad. Para otros efectos negativos, ver "Precauciones" en la sección 3.

Suministro de soluciones refrigerantes:

Las puntas sónicas deben ser refrigeradas mediante una refrigeración externa de 50 ml/min con líquidos refrigerantes medicamente apropiados. La alimentación del agua de la unidad dental debe interrumpirse. Es imprescindible asegurar una refrigeración continua y abundante del sitio de la intervención. El líquido refrigerante estéril puede alimentarse manualmente, por ejemplo por la asistente dental usando una jeringa de pistón bastante grande con agua de punta roma. Recomendamos alimentar el líquido refrigerante por medio del adaptador de refrigeración SFQ1979 (fig. 3) que viene enroscado en la pieza de mano sónica. A continuación, la punta sónica viene enroscada en el adaptador y la manguera de la solución estéril de refrigeración se conecta al pequeño tubo del adaptador de refrigeración. La llave 566 puede utilizarse para desmontar fácilmente la punta del adaptador. De preferencia, proporcionar una alimentación de refrigerante controlada al sitio de intervención por medio de un motor quirúrgico apropiado, p. ej. con el INTRAsurg 1000 de la empresa KaVo para un trabajo oscilante.

Los sistemas de compresión manuales que se adquieren en el mercado proporcionan un suministro de la solución refrigerante a presión.

Sistema OMNIA, alimentación manual de un refrigerante con bolso de compresión; Disponible en Alemania bajo Implants Disposable Medical Devices: www.implantis.eu.

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

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

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

H2204 Sistema de refrigeración manual con regulación de flujo para conexión con la pieza de mano (N° Omnia 32F0157), www.omniasrl.com

Sistema Aqua-Press sterile irrigation system de la empresa Rovig Dental A/S, Gl. Vejlevej 59, DK-8721 Daugaard. Tél.: 0045-70 23 34 11, Fax 00405-76 74 07 98, www.ronvig.com.

6. Indicaciones de mantenimiento y cuidados

Inmediatamente después del uso en el paciente las puntas sónicas y el adaptador de refrigeración desensrocados 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 al lugar donde se preparan los instrumentos debería efectuarse en el recipiente de limpieza/desinfección.

7. Preparación

Las puntas sónicas se entregan sin esterilizar. Por eso deben ser desinfectadas, limpiadas y esterilizadas antes de su primer uso.

Limpieza preliminar, manual (antes de la preparación mecánica y manual):



Punte soniche con attacco Quick per il trattamento delle forcazioni

1. Indicazione

Queste forme particolari di punte soniche vengono utilizzate per la pulizia delicata delle radici e delle forcazioni e per la lucidatura nell'area delle forcazioni sia con trattamento chiuso che con trattamento aperto. A seconda della gravità dei depositi sulla forcazione nella mascella superiore e nella mascella inferiore, queste punte soniche rappresentano la soluzione ideale nell'ambito di diverse possibilità terapeutiche sia se utilizzate come strumento esclusivo che come strumento complementare per la lavorazione delle superfici radicolari e per la rimozione della placca dentale (biofilm) in caso di terapia di mantenimento.

2. Contra-indicazione

Le punte soniche per il trattamento delle forcazioni non possono essere utilizzate in caso di corone dentali (superfici in smalto), restauri odontoiatrici e superfici implantari.

3. Indicazioni di sicurezza

Le punte a vibrazione sonica devono essere utilizzate con la massima cura e hanno una durata limitata.

Attenzione:

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

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

-Usura precoce! A causa dell'ambito operativo di queste punte a vibrazione sonica non è possibile escludere una moderata usura delle sezioni attive anche in caso di utilizzo conforme. In caso di logorio eccessivo è necessario sostituire le punte.

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

-Danni ai tessuti duri: Una pressione eccessiva può dannare la superficie radicolare. Per questo motivo bisogna evitare l'impiego di pressione eccessiva. Lavorare con pressioni ridotti (0,5 N).

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

Controllo 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 10 N (1 kg). Per evitare il rischio di infezioni e per non compromettere l'incolumità dell'operatore, in fase di verifica, inserimento ed estrazione si consiglia di indossare sempre i guanti. Consigliamo di sostituire le punte a intervalli regolari.

Oscillazione aumentata: Si prega di considerare che le punte soniche con questa indicazione con il livello di potenza consentito raggiungono un'oscillazione superiore a 200 µm. L'aumento dell'oscillazione non rappresenta un aspetto rilevante ai fini della sicurezza fintantoché vengono rispettati i parametri di potenza riportati al Punto 5 (Istruzioni per l'utilizzo) e non viene superato il valore limite per l'apporto d'aria del motore utilizzato e abilitato.

4. Utilizzo conforme

Le punte a vibrazione sonica vengono fornite non sterili, e devono essere lavate, disinfettate e sterilizzate prima di essere utilizzate per la prima volta. Sia in caso di un trattamento con lembo che in caso di un trattamento senza lembo, le punte a vibrazione sonica possono essere utilizzate:

- Sul manipolo sonico Komet Quick SFQ2008L (attacco MULTIFlex™) e SFQ2008/LS (attacco Sirona®)

- Sul manipolo sonico SONICFlex™ Quick della ditta KaVo, serie 2008/S/L/LS
I manipoli a vibrazione sonica sopracitati sono dotati di un attacco rapido MULTIFlex™ o Sirona®. (2008L/LS). La punta desiderata viene avviata nel manipolo con il cambio punte SF4887 (accessorio del manipolo), o come alternativa col SF1975, ruotando verso destra finché non si sente un ticchietto. Durante l'utilizzo del cambio punte assicurarsi di inserire sempre le punte in direzione del raggio angolare. Per l'installazione della punta, applicare il cambio punte sulla punta a inserta e svitarla ruotandola verso sinistra. Si prega di rispettare le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso dei manipoli a vibrazione sonica.

5. Istruzioni di utilizzo

-A seconda della gravità dei depositi sulla forcazione è fondamentale verificare l'accessibilità dell'area della forcazione e se necessario procedere eventualmente con il leggero allargamento dell'accesso della forcazione e successivamente alla lucidatura. Sia in caso di terapia chiusa che in caso di terapia aperta, applicare lo strumento senza esercitare pressione sulla superficie radicolare (selezionare la potenza necessaria più bassa).

-Nel caso di un trattamento aperto dopo la creazione di un lembo, è imprescindibile irrigare il sito con un agente di raffreddamento sterile. Ciò è possibile con l'ausilio dell'adattatore di raffreddamento SF 1979 (vedi "Raffreddamento"). Nel caso di un trattamento chiuso, l'utilizzazione di un adattatore di raffreddamento è ancora possibile per evitare infezioni secondarie. In questo caso, l'utilizzano è opzionale.

-Prima di procedere all'applicazione sul dente è necessario azionare la punta a vibrazione sonica con sufficiente spray di raffreddamento.

-Per tutti i motori sonici sopra indicati l'utilizzo standard corrisponde al livello di potenza 1. I livelli di potenza 2 e 3 non possono essere utilizzati per le punte descritte (vedere il capitolo Avvertenze).

-Applicare una pressione ridotta (0,5 N): una pressione eccessiva riduce l'oscillazione delle punte a vibrazione sonica e ne diminuisce di conseguenza l'efficacia. Una pressione operativa troppo elevata può inoltre causare conseguenze negative (vedi indicazioni di sicurezza).

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. Accertarsi che l'apporto di acqua proveniente dal rinferto sia spento. Assicurare assolutamente che il campo operatorio sia raffreddato in modo accurato e continuato! Il liquido refrigerante sterile può essere alimentato manualmente, per esempio dall'assistente alla poltrona mediante una siringa a pistone grandicella con ago spuntato. Raccomandiamo l'empiego del liquido refrigerante con l'ausilio dell'adattatore di raffreddamento SFQ1979 (fig. 3). Avvitare l'adattatore di raffreddamento nel manipolo sonico. Avvitare poi la punta a vibrazione sonica nell'adattatore di raffreddamento. Inserire il tubo di irrigazione del refrigerante sul tubicino dell'adattatore di raffreddamento. E possibile montare e smontare la punta dall'adattatore con la chiave di montaggio 566. 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 oscilatoria. I sistemi manuali di compressione 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: Implants Disposable Medical Devices, www.implantis.eu.

Germnia: (0049 180) 5907590, Fax (00800) 05055123;

Austria: Tel. (0049 180) 5907590, Fax (00800) 050551 23.

N. art. H2200 Sistema manuale di raffreddamento con premisacca (n. art. Omnia 30.E0008.00)
N. art. H2204 Sistema manuale di raffreddamento con regolazione di flusso per fissaggio su manipolo (n. art. Omnia 32F0157).

Sistema Aqua-Press Sterile Irrigation della ditta Ronvig Dental A/S, Gl. Vejlevej 59, DK-8721 Daugaard, Tel. 0045-70 23 34 11, Fax: 0045 – 76 74 07 98, www.ronvig.com.

6. Consigli di manutenzione

Una volta terminato l'intervento sul paziente, mettere immediatamente le punte a vibrazione sonica e l'adattatore di raffreddamento svitati 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 protine). Per garantire il passaggio del liquido nelle cavità, inclinare le punte a vibrazione sonica in fase di inserimento. Si consiglia di effettuare la riparazione 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 a vibrazione sonica vengono fornite non sterili, e devono essere lavate, disinfettate e sterilizzate prima di essere utilizzate per la prima volta.

Prepulizia 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.

5. Mettere l'insert sonico o l'adattatore de réfrigération dans un support approprié (par ex. Komet 9952) pour les insérer dans le dispositif à ultrasons ou le bain d'instruments rempli d'agent de nettoyage et de désinfection.

6. Lors de la désinfection chimique dans le bain à ultrasons ou bain d'instruments, respecter les indications du fabricant de l'appareil concernant les temps de trempage et les dosages. Veuillez noter qu'en raison de leur perforation interne, la désinfection chimique des inserts soniques dans le bain à ultrasons avec une solution à 2% dure toujours 10 minutes. Le temps de trempage comme lorsque le dernier instrument est positionné dans le bain à ultrasons. Veiller à respecter le temps de trempage ! Attention : Ne pas dépasser une température de 45°C (risque de coagulation des protéines) !

7. A la fin du temps de trempage, rincer l'insert sonique 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 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. Sêcher instruments (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'Institut Robert Koch). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d'irrigation afin qu'une quantité d'air suffisante traverse bien l'insert sonique.

9. Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détériorations. En présence de souillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection chimique jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées. Selon les instructions de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'Institut Robert Koch, la préparation de cet insert sonique de classe critique B doit être effectuée impérialvement selon une méthode mécanique en Allemagne. Les fiches d'instruction pour la préparation des instruments selon DIN EN ISO 17664, les présentes instructions d'utilisation et des informations plus détaillées dans leur version actuelle peuvent être téléchargées au site www.kometdental.de ou demandes du fabricant Gebr. Brasseler.

Stérilisation à l'autoclave :

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

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

Emballage 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 :

Stérilisation à la vapeur suivant un procédé fractionné sous vide, à une température de 134 °C dans un appareil validé selon DIN EN 13060 ; procédés validés.

- Pré-vacuum fractionné (type B)

- Température de stérilisation : 134 °C

- Temps de maintien : 5 minutes (cycle complet)

L'instrument supporte une stérilisation à 134 degrés pendant 18 minutes.

- Temps de séchage : 10 minutes

Pour éviter la formation de taches et de corrosion, le vapeur doit être sans substances. Les valeurs limites des substances pour l'eau d'alimentation et dans la vapeur condensée sont définies par la norme DIN EN 13060. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments veiller à ne pas surcharger le dispositif de stérilisation. Respecter les instructions du fabricant.

Avertissements universellement valables :

Observer la réglementation concernant la stérilisation des produits médicaux en vigueur dans votre pays (par ex. www.rki.de). Le fabricant garantit que les méthodes de préparation ci-dessus décrites sont adaptées à la stérilisation des instruments concernés afin de permettre leur réutilisation. L'utilisateur des produits médicaux est chargé de veiller à ce que la préparation des produits s'effectue par le personnel qualifié avec les matériaux appropriés et de s'assurer que le résultat désiré soit obtenu. Pour garantir un tel résultat, les méthodes standardisées mécaniques et/ou manuelles doivent être contrôlées régulièrement. Chaque déviation du procédé ci-dessus décrit doit être vérifiée par l'opérateur afin de garantir l'efficacité du procédé et pour éviter de possibles conséquences négatives.

Accessoires :

Clé dynamométrique Komet SF4887 (accessoire de la pièce-à-main)

Clé dynamométrique Komet SF1975

Adaptateur de refroidissement SFQ1979 + clé 566 (coffret 4659)

Pour le traitement dans le laveur/désinfecteur Miele :

Adaptateur de rinçage SFQ1978/L de Komet pour inserts soniques de Komet, et

adaptateur de rinçage SFQ1977/L de Komet pour l'adaptateur de refroidissement SFQ1979

Support de stérilisation 9952 de Komet

8. Stockage

Stocker les instruments stérilés dans leur emballage original, à l'abri de la lumière et de la chaleur, dans un endroit propre et sec. Ne pas stocker au même endroit que les solvants ou produits chimiques.

9. 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.

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

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.

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

4. Porfor los orificios de irrigación con el fiador (accessorio de la pieza de mano sónica). Descartar el instrumento si la perforación está obstruida.

Preparación validada en máquina: