

Schallspitze für die Aktivierung von Spülflüssigkeiten

© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
310451 - Rev 2020-07



Wurzelkanalauflbereitung, Root canal preparation, Traitement endodontique, Preparación de canal radicular, Strumentazione canalare

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

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.

Istruccioncs 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.

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

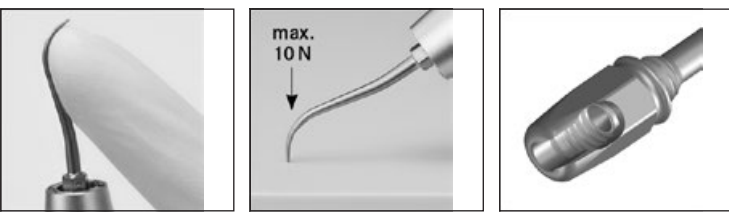


Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4 Fig. 5 Fig. 6



Fig. 7

Schallspitze für die Aktivierung von Spülflüssigkeiten

1. Indikation
 Die Schallspitze SF65 (Spülspitze) dient in Verbindung mit dem Spitzenhalter SF1981/SFQ1981 und der Klemmmutter 587 der schallbasierten Aktivierung von im Wurzelkanal separat eingebrachten Spül- und Desinfektionslösungen und zur Entfernung von bakteriellen Biofilmen. Die in der Instrumentenspitze induzierte Schwingung überträgt sich auf die im Wurzelkanal befindliche Flüssigkeit und sorgt durch die erzeugte Strömung für die Entfernung des Smear Layers. Zusätzlich dringt die Spülflüssigkeit in alle kleinsten Hohlräume (z. B. Dentintubuli) ein und sorgt so für eine nachhaltige Desinfektion des Wurzelkanals.

2. Kontraindikation
 Die Schallspitzen dürfen in sehr engen und/oder stark gekrümmten Wurzelkanälen nicht eingesetzt werden bzw. bei diesen Kanälen nur in den geraden Wurzelkanalabschnitten. Es besteht ansonsten die Gefahr, dass die Spitzen für eine Begrädigung des Wurzelkanals sorgen oder die Präparation einer „via falsa“ erfolgen kann.

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. Übermäßigen Anpressdruck 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 (z. B. durch die Verwendung von Kofferdarm) entgegenzuwirken.
 - Frühzeitiger Verschleiß! Beim Arbeiten in engen und gekrümmten Wurzelkanälen kann es zur Beschädigung der Spülspitze kommen. Auch übermäßiger Anpressdruck kann zu Schäden an Spülspitze oder Spitzenhalter führen. Daher sind die Instrumente nach jedem Einsatz auf Abnutzungserscheinungen oder Beschädigungen zu überprüfen und ggf. auszutauschen.
 - Erhöhte Wärmeentwicklung! Durch zu hohen Anpressdruck oder beschädigte Spitzen kann es zu schädigender Wärmeentwicklung kommen, wodurch das Risiko einer thermalen Nekrose (Gewebschäden) erhöht wird. Deshalb ist übermäßiger Anpressdruck zu vermeiden und geschädigte Schallspitzen (Formänderung, korrodierte Oberflächen oder defektes Gewinde des Spitzenhalters etc.) sind auszutauschen.
 - zu hoher Arbeitsdruck in axialer Richtung! Bei zu hohem Druck in axialer Richtung kann es zur Präparation einer „via falsa“ kommen. Deshalb die Spitze vorsichtig maximal bis zum ersten Widerstand in den Kanal einführen. Zur Kontrolle der Eindringtiefe eine Röntgenaufnahme zur Rate ziehen und die Spitze nur in den geraden oder leicht gekrümmten Kanalbereich einführen. Als Hilfe dient hier die Laserkennzeichnung, die auf der Spitze aufgebracht ist.
 Unsachgemäßer Gebrauch kann zu den oben genannten negativen Folgeerscheinungen und zu Verletzungen des Anwenders, des Patienten oder dritter Personen führen. Die Einsatzhäufigkeit der Spülspitzen ist zu kontrollieren und zu dokumentieren (max. 5–8 Kanäle, beim Einsatz in stark gekrümmten Kanälen ggf. nach einmaligem Gebrauch aussortieren).
 Sicherheitstechnische Kontrolle:
 Es kann vorkommen, dass infolge von Dauerbeanspruchung oder durch Beschädigung (Herunterfallen auf den Fußboden oder mechanische Veränderung der ursprünglichen Form) ein Bruch entstehen kann. Deshalb ist der Spitzenhalter vor jeder Anwendung mit leichtem Druck durch Daumen und Zeigefinger auf seine Betriebssicherheit zu prüfen. Als zusätzliche Sicherheit sind die Spitzenhalter mit ca. 10 N (1 kg) mechanisch ohne Funktion zu belasten. Zum Prüfen, Einsetzen und Herausnehmen Handschuhe verwenden, da sonst Verletzungs- und Infektionsgefahr besteht.

4. Inbetriebnahme
 Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.
 Die montierte Schallspitze ist einsetzbar:
 - Im Komet Schallhandstück SF1LM/S
 - Im SONICflex™-Handstück der Fa. KaVo (Serie 2003N/L/X/LX)
 - In den Scalern der Fa. W&H (Serie Proxo® ZA-55/L/LM/M/LS oder Serie Proxo® ST ZE-55 RM/BC)
 - Im SIROAIR L der Fa. Dentsply Sirona
 Bei der Anwendung ist darauf zu achten, dass die Wasserzufuhr der zahnärztlichen Einheit abgeschaltet wird. Zum Einsetzen bzw. Lösen des Spitzenhalters wird der Spitzenwechsler mit Drehmoment SF1975 verwendet. Den Spitzenhalter mit dem genannten Spitzenwechsler rechtsdrehend in das Handstück einschrauben.
 Zum Lösen des Spitzenhalters Spitzenwechsler auf den Spitzenhalter aufsetzen und linksdrehend herauserschrauben.
 Hinweis: Hierzu bitte die Hinweise in der Gebrauchsanweisung der Schallhandstücke beachten.
 Im nächsten Schritt zur Montage der Spülspitze SF65 zunächst die Klemmmutter 587 um ein bis zwei Gewindegänge rechtsdrehend auf den Spitzenhalter SF1981/SFQ1981 aufschrauben. Die Aussparung in der Klemmmutter muss frei bleiben (Fig. 3)! Nun die Spülspitze SF65 im Winkel von 90° zur Instrumentenebene des Spitzenhalters mit dem Schaftende voran in die Aussparung einführen. Die Spülspitze dann um diese 90° in Richtung der Instrumentenlängsachse des Spitzenhalters schwenken (Fig. 4). Spülspitze leicht nach vorn ziehen, so dass sie im Hinterschnitt der Klemmmutter anliegt. Vormontierte Spülspitze mit der Öffnung der Klemmmutter leicht nach schräg unten halten, um ein Herausfallen der Spülspitze zu vermeiden (Fig. 5). Klemmmutter nun weiter rechtsdrehend auf Anschlag festschrauben (Fig. 6). Zur Sicherung der Verbindung die Klemmmutter nun mit Drehmomentschlüssel oder Spitzenwechsler festziehen. Zur Demontage die Klemmmutter mit dem Drehmomentschlüssel oder Spitzenwechsler linksdrehend lösen. Nun die Klemmmutter komplett abschrauben. Die Spülspitze nach hinten aus der Klemmmutter herausnehmen. Die Produktkomponenten der Aufbereitung zuführen.

5. Sachgemäßer Einsatz
 In dem Wurzelkanal zunächst in gewohnter Weise mittels eines gängigen Aufbereitungssystems (z. B. Komet F360, AlphaKite oder EasyShape) behandeln.
 Es kann vorkommen, dass ein vorhandenes Spülprotokoll um die schallaktivierte Aufbereitung des Wurzelkanals ergänzt werden. Die abschließende Spülung entspricht (mit NaOCl in der üblichen Konzentration) vorzunehmen. Für die Einbindung der SF65 in ein Spülprotokoll kann folgendes Beispiel dienen:
 a. Spülung des Kanals mit NaOCl mit anschließender Aktivierung für 15 Sekunden.
 b. Spülung mit neuer NaOCl Lösung.
 c. Durchführung einer weiteren Spülungs- und Aktivierungssequenz.
 d. Entfernung des NaOCl mit EDTA mit einer Aktivierung von 15 Sekunden.
 e. Entfernung des EDTA mit NaOCl mit weiterer Aktivierung von 15 Sekunden.
 Bei dieser Vorgehensweise die Spüllösung mittels Kanüle in jeden zu behandelnden Kanal einbringen. Spülspitze SF65 dabei im nicht aktiveren Zustand in den Kanal einführen. Hinsichtlich der Einführungslänge sind die Ergebnisse einer röntgenologischen, mechanischen oder elektrischen Längenbestimmung des Wurzelkanals zu beachten. Spülspitzen dürfen im Kanal nicht verkleben.
 - Nach Einbringung der Spülspitze bis 2–3 mm vor Apex (Achtung: enge und gekrümmte Kanäle siehe Warnhinweise 3.) diese in Leertasteufe 1 in Betrieb nehmen. Hilfreich sind dabei die Markierungen auf der SF65, die sich im Bereich von 16 bis 18 mm und von 20 bis 22 mm befinden und die Einführungsstiefe anzeigen. Die Verwendung der Leistungsstufen 2 und 3 sind für diese Spitzen nicht zugelassen. Während der Anwendung die Spitze in langsamen Hubbewegungen auf- und abwärts bewegen. Dadurch verbleibt die Spülspitze nie lange in einem Bereich des Wurzelkanals.
 - Eine ausreichende Spülung bzw. ein Wechsel der Spüllösung während der Behandlung verbessert die Wirksamkeit.
 - Nach Verwendung der Spülspitze, den Kanal gut trocknen (z. B. mit Alkohol) und die Behandlung in gewohnter Weise weiterführen.

6. Wartungs- und Pflegehinweise
 Demontierte Schallspitzen bzw. Einzelkomponenten (siehe Punkt 4) direkt nach der Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z. B. Komet DC1) befeuchteten 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 Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.
 Manuelle Voreinreinigung für die maschinelle und manuelle Aufbereitung:
 1. Spitzenhalter, Klemmmutter und Spülspitze unmittelbar vor der Aufbereitung aus dem Fräsator nehmen.
 2. Eventuell anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser und ständigem Drehen des Spitzenhalters, der Spülspitze und der Klemmmutter mit einer Nylonbürste entfernen.
 3. Kühlbohrungen des Spitzenhalters mit dem Düsenreiniger (Zubehör des Schallhandstücks) durchstechen. Sind die Kühlbohrungen nicht durchgängig, Instrument austauschen.
 Maschinelle Aufbereitung (validiert):
 1. Spitzenhalter, Klemmmutter und Spülspitze gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels in das RDG gelangen.
 2. Die auf der Injektorleiste des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes befindliche Düse herausschrauben bzw. ziehen. Spüladapter SF1978/SFQ1978 mit der Seite, an der sich das Außengewinde befindet, in die Silikonaufnahme der Injektorleiste schrauben bzw. stecken. Nun den Spitzenhalter in das oben befindliche Innengewinde schrauben (Fig. 7). Dabei die Hinweise in der Gebrauchsanweisung des SF1978/SFQ1978 beachten. Spülspitze und Klemmmutter können separat in geeigneten Behältern ebenfalls im Thermodesinfektor aufbereitet werden.
 3. Prozesschemikalie gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDG-Herstellers in das Gerät geben.
 4. Start des Vario TD-Programms inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A₀-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883).
 5. Nach Programmablauf Spitzenhalter, Klemmmutter und Spülspitze aus dem RDG entnehmen und trocken (gemäß KRINKO-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innentrocknung die Druckluftpistole so nah an die Kühlbohrung bzw. Innengewinde führen, dass ausreichend Luft durch den Spitzenhalter oder Klemmmutter strömt.
 6. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Restkontamination auf dem Spitzenhalter, Klemmmutter oder Spülspitze zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.
 Manuelle Aufbereitung (alternativ):
 1. Spitzenhalter und Klemmmutter auf eine 10 ml Kanüle stecken und mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchspülen. Falls noch sichtbare Restkontaminationen aus den Bohrungen austreten, erneut mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchspülen.
 2. Eventuell anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser und ständigem Drehen des Spitzenhalters, der Spülspitze und der Klemmmutter mit einer Nylonbürste entfernen.
 3. Spitzenhalter, Klemmmutter und Spülspitze gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
 4. Sichtprüfung auf Sauberkeit. Sind sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung wiederholen bis keine sichtbaren Restkontaminationen mehr erkennbar sind.
 5. Spitzenhalter, Klemmmutter oder Spülspitze in einem geeigneten Ständer in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel gefüllte Ultraschallgerät bzw. Instrumentenbad geben.
 6. Beachten Sie bitte, dass die chemische Desinfektion von Schall- und Ultraschallspitzen (innengekühlten Instrumenten) im Ultraschallbad aufgrund der Innenbohrung grundsätzlich bei 2kiger Lösung 10 Minuten beträgt. Die Einwirkzeit beginnt erst, wenn die letzte Spitze in das Bad gegeben worden ist und darf keinesfalls unterschritten werden. Achtung: 45°C nicht überschreiten (Gefahr der Eiweißgerinnung)!
 7. Spitzenhalter, Klemmmutter oder Spülspitze nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem (VE) Wasser) abspülen. Dabei die Bohrung des Spitzenhalters und die Innengeometrie der Klemmmutter mit mindestens 10 ml VE Wasser mit Hilfe einer Kanüle gründlich durchspülen, um zu verhindern, dass Reinigungsmittel in der Kühlbohrung oder auf dem Gewinde der Klemmmutter verbleiben.
 8. Spitzenhalter, Klemmmutter und Spülspitze trocken (gemäß KRINKO-Empfehlung, vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innentrocknung die Druckluftpistole so nah an die Kühlbohrung führen, dass ausreichend Luft durch den Spitzenhalter und die Klemmmutter strömt.
 9. Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen bis keine sichtbaren Kontaminationen mehr vorhanden sind.
 10. Gemäß Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell. Informationen zur Wiederaufbereitung von Instrumenten nach DIN EN ISO 17664, diese Gebrauchsanweisung und weitergehende Informationen, stehen unter www.kometdental.de in ihrer aktuellen Form zum Download bereit oder können beim Hersteller Gebr. Brasseler angefordert werden.
 Sterilisation im Autoklav:
 Es ist eine für diese kritisch B eingeordneten Schallspitzen und das Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen.
 Einzelverpackung: Die Verpackung muss so groß sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. In der Sterilisationskassette: Spitzenhalter und Klemmmutter in eine geeignete Sterilisationskassette (z. B. 9952) einsortieren. Die Sterilisationskassette ist in eine geeignete Sterilisationsverpackung einzuschweißen.
 Spülspitze separat in eine geeignete Sterilisationsverpackung einschweißen. 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 Speiseessig und Dampfcondensat sind festgelegt durch DIN EN 13060. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbelastung des Sterilators 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 Weiterverwendung geeignet sind. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse sicher. Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

8. Lagerung

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

9. Entsorgung

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

10. Sicherheit und Haftung

Bitte beachten Sie auch die allgemeinen Gebrauchs- und Sicherheitsempfehlungen im aktuellen Komet Dental Katalog. Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Die Anwendung der Instrumente untersteht der Verantwortung des Benutzers. Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung von Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder bei Fehlgbrauch durch den Anwender der Fall.

11. Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen

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

Sonic tip for activating rinsing liquids

1. Indication
 In combination with the tip holder SF1981/SFQ1981 and the clamping nut 587, the sonic tip SF65 (rinsing tip) is used for sound-based activation of rinsing and disinfecting solutions previously inserted into the root canal and for removing bacterial biofilms. The vibration induced in the instrument tip is transferred to the liquid in the root canal, causing the current hereby generated to remove the smear layer. In addition, this enables the rinsing liquid to penetrate even the tiniest of cavities (e.g. dentinal tubules), thus ensuring an effective disinfection of the root canal.

2. Contraindication
 The sonic tips are not suitable for a very narrow and/or extremely curved root canals, or only in the straight sections of such canals. Failure to observe this may lead to an inadvertent tearing/tearing of the root canal or the preparation of a "via falsa".

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 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 (for example by using a rubber dam).
 - Premature wear! Work in narrow or curved root canals can damage the rinsing tip. Likewise, excessive contact pressure can lead to damage to the rinsing tip or tip holder. 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.
 - Excessive pressure in axial direction! Excessive pressure in axial direction can lead to the creation of a "via falsa". Therefore, make sure to insert the sonic tip gently into the canal, no further than the first point of resistance. To control the penetration depth, consult a radiograph and only insert the tip into the straight or slightly curved section of the canal. The tip has been provided with a laser mark for orientation. Incorrect use can lead to the above detailed undesirable effects as well as to injury to the user, the patient or third persons. Monitor and record carefully how many times each instrument has been used (5–8 canals at most, when used in extremely curved canals, discard after one use, if necessary)
 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. For additional safety, load the tips mechanically with approx. 10 N (1 kg), without function. Always wear protective gloves when checking, inserting or removing the sonic tips to avoid risks of injury and infection.

4. Start-up
 The instruments are supplied in a non-sterile condition and have to be prepared prior to first use.
 The assembled sonic tip can be used:
 - In the Komet sonic hand piece SF1LM/S
 - In the SONICflex™ hand piece made by the co. KaVo (Series 2003N/L/X/LX)
 - In scalars made by co. W&H (i.e. Series Proxo® ZA-55/L/LM/M/LS or Proxo® ST ZE-55 RM/BC)
 - In the SIROAIR L provided by co. Dentsply Sirona
 Make sure to turn off the water supply of the dental treatment unit. The tip changer with torque SF1975 is used for inserting and removing the tip holder. Screw the chosen tip holder into the hand piece with the mentioned tip changer, turning the tool in clockwise direction. To remove tip holder, place tip changer on the tip and turn anticlockwise.
 Note: Please observe the directions in the instructions supplied with your sonic hand piece.
 Secondly, to assemble the rinsing tip ref. SF65 screw the clamping nut (Fig. 5). Now screw on the clamping nut (Fig. 5). Now screw the shank end of the rinsing tip or two pitches in a clockwise direction. The recess in the clamping nut must remain open (Fig. 3)! Now insert it up with the axis of the tip holder (Fig. 4). Pull rinsing tip forward a little until it lies against the clamping nut. Hold the preassembled rinsing tip diagonally downwards, to prevent it from falling out of the clamping nut (Fig. 5). Now screw on the clamping nut by turning it in a clockwise direction until the stop position has been reached (Fig. 6). To secure the connection, tighten the clamping nut with the torque wrench or the tip changer. To loosen the clamping nut, turn in anticlockwise direction with the torque wrench or tip changer. Completely unscrew the clamping nut. Slide the rinsing tip towards the back to remove it from the clamping nut. Forward the product components to the reprocessing venue.

5. Proper use
 - First, treat the root canal in the usual manner by means of an activated preparation (e.g. Komet F360, AlphaKite or EasyShape).
 - An existing rinsing protocol can be expanded by adding the sound established system of the root canal. The final rinsing cycle is carried out with NaOCl in the usual concentration. The tip SF65 can be integrated in a rinsing protocol according to the following example:
 a. Rinse the canal with NaOCl and activate for 15 seconds.
 b. Rinse with a new NaOCl solution.
 c. Carry out a further rinsing and activating sequence.
 d. Remove NaOCl with EDTA and activate for 15 seconds.
 e. Remove EDTA with NaOCl and activate for 15 seconds.
 The rinsing solution has to be inserted into each canal to be treated by means of a cannula. To ascertain the insertion depth, determine the length of the root canal with the help of a radiograph or with mechanical or electric measuring methods. Do not allow the tips to jam in the canal.
 - Once the rinsing tip has been inserted up to 2–3 mm short of the apex (attention: for narrow and curved canals, see section 3 "warnings"), actuate it at power setting 1. To facilitate this, the SF65 is provided with helpful depth marks at 16–18 mm and 20–22 mm. The use of power settings 2 and 3 is not permitted when working with these tips. During use, move tip up and down performing gentle stroke movements. This prevents the rinsing tip from concentrating on the same spot for too long.
 - The provision of plenty of cooling or changing the rinsing solution during the treatment will improve the efficiency.
 - After use, dry rinsing tip thoroughly (e.g. with alcohol) and continue treatment in the usual manner.

6. Maintenance
 Place disassembled sonic tip or individual components (see point 4) in a cleaning/disinfection tank (Fräsator) filled with a suitable detergent/disinfectant (e.g. Komet DC1) immediately after use in the mouth to prevent drying of residues on the instruments (protein fixation). Hold sonic tips at an angle when placing them into the liquid to ensure that all hollow spaces are reached. It is recommended to reprocess the instruments within one hour of use at the very latest. The instruments should be in the cleaning/disinfection tank (Fräsator) when transported to the site where the reprocessing is to take place.

7. Reprocessing
 The instruments are supplied in a non-sterile condition and have to be prepared prior to first use.
 Manual pre-cleaning (prior to mechanical and manual reprocessing):
 1. Remove tip holder, clamping nut and rinsing tip from cleaning/disinfection tank (Fräsator) immediately before mechanical reprocessing.
 2. Remove stubborn contamination with a nylon brush under running water, turning the tip holder, rinsing tip and clamping nut constantly.
 3. Check patency of the cooling passage of the tip holder by guiding the nozzle cleaner through the passage. Replace instrument if the passage is obstructed.

Mechanical reprocessing (validated):

1. Rinse tip holder, clamping nut and rinsing tip thoroughly under running water to prevent any residues of the detergent/disinfectant from getting into the washer/disinfecter.
 2. Unscrew the nozzle on the injector bar of the washer/disinfecter or pull it out. Then screw or push the external thread of the rinse adapter SF1978/SFQ1978 in the silicon holders on the injector bar. Now screw the tip holder in the internal thread at the top of the rinse adapter (Fig. 7). Observe the directions in the instructions for use provided with the SF1978/SFQ1978 (Fig. 3). The rinsing tip and the clamping nut can be processed separately in the thermo disinfecter, inside suitable containers.
 3. Put chemical detergent into the washer/disinfecter, following the indications on the label and the instructions of the manufacturer of the washer/disinfecter.
 4. Start the Vario TD programme including thermal disinfection. Thermal disinfection takes place following the A₀ value and observing national provisions (prEN/ISO 15883).
 5. On completion of the cycle remove tip holder, clamping nut and rinsing tip from the washer/disinfecter 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 tip holder or clamping nut.
 6. Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. If after mechanical reprocessing there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and disinfecting process until no visible contamination is left.
 Manual reprocessing (alternative):
 1. Place tip holder and clamping nut onto a 10 ml syringe and rinse with detergent/disinfectant. In case of visible contamination emerging from the perforation, rinse again with detergent/disinfectant.
 2. Remove stubborn contamination with a nylon brush under running water, turning the sonic tip and the individual components constantly.
 3. Rinse tip holder, clamping nut and rinsing tip thoroughly with running water.
 4. Visual examination to ensure that the instrument is clean. If there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning process until no visible contamination is left.
 5. Place tip holder, clamping nut and rinsing tip in a suitable container into the ultra sonic device or instrument bath filled with detergent/disinfectant.
 6. Please note that, due to their internal office, the chemical disinfection of sonic and ultrasonic tips in an ultrasonic bath using a 2% solution always takes 10 minutes. Be sure to observe the full correct immersion time which does not start until the last tip has been immersed. Attention: do not exceed 45°C (risk of protein coagulation)!
 7. On completion of the immersion time, rinse tip holder, clamping nut and rinsing tip thoroughly with suitable water (preferably with demineralised water to avoid residues of lime). Rinse the perforation of the tip holder and the inner geometry of the clamping nut 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 or the thread of the clamping nut.
 8. Dry tip holder, clamping nut and rinsing 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 tip holder and clamping nut.
 9. Visual examination to ensure that the tip holder, clamping nut and rinsing tip are clean and undamaged. If there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and chemical disinfecting process until no visible contamination is left.
 According to the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute, reprocessing should preferably be carried out mechanically. Work instructions with regard to proper reprocessing of instruments according to DIN EN ISO 17664, the present instructions for use and more detailed information, as amended, can be downloaded from our web site www.kometdental.de or requested from the manufacturer Gebr. Brasseler.
 Sterilisation in the autoclave:
 Make sure that the instruments is suitable for sonic tips classed as risk group critical B and the chosen method of sterilisation. Single pack: The packaging must be large enough to ensure that there is no pressure on the seal. In the sterilisation container: Place tip holder and clamping nut into a suitable sterilisation container (e.g. ref. 9952). For sterilisation, the container has to be sealed in suitable packaging. The rinsing tip must be sealed separately in a suitable sterilisation pouch.
 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.
 -fractonated 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 standards DIN EN 13060. Make sure there is no 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.

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

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

10. Safety and liability
 See also "Instructions for use and safety recommendations" in the current Komet Dental catalogue. The user is responsible for checking the products prior to use as to whether they are suited for the intended purpose. The user is responsible for the appropriate use of the instruments. In case of contributory negligence by the user, Gebr. Brasseler partially or totally declines liability for all resulting damages, particularly if these are due to nonobservance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user.

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

Inserts soniques pour l'activation des solutions de rinçage

1. Indication
En combinaison avec le support d'inserts SF1981/SFO1981 et l'écou de serrage 587, l'insert sonique SF65 (insert de rinçage) sert à l'activation sonique des solutions de rinçage et de désinfection insérées au préalable dans le canal radiculaire ainsi qu'à l'élimination des biofilms bactériens. La vibration induite dans la pointe de l'instrument se transfère au liquide dans le canal radiculaire. Le corps ainsi généré conduit au retrait de la boue dentaire. De plus, la solution de rinçage pénètre mieux dans les cavités minuscules (par exemples les tubulis dentinaires), garantissant ainsi une désinfection effective et durable du canal radiculaire.

2. Contre-indication

Les inserts soniques ne sont pas appropriés pour l'utilisation dans des canaux radiculaires très étroits ou courbés, ou bien seulement dans les parties droites de ces canaux. Autrement, les inserts pourraient causer une rectification involontaire du canal ou la création d'un faux canal.

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 forces mécaniques peut conduire à la fracture des inserts. Il faut donc utiliser les inserts soniques avec une grande précaution.
 - Risque de fractures des instruments soniques peut entraîner un risque d'infection. Veiller à prendre des mesures appropriées pour éviter toute ingestion (par exemple en utilisant une digue).
 - Usure prématurée ! En cas d'utilisation dans des canaux étroits ou courbés, il peut se présenter une usure prématurée de la couche dentaire. Éviter les pressions trop importantes. Risque d'endommager l'insert de rinçage ou le support d'inserts. C'est pourquoi rinçage, avec chaque utilisation, il faut vérifier l'état des inserts, et en cas d'usure ou d'endommagement, remplacer l'insert.
 - Échauffement trop important ! Les pressions trop importantes et/ou les instruments usés ou émoussés peuvent provoquer un échauffement plus élevé entraînant une nécrose thermique (endommagement des tissus). C'est pourquoi il faut éviter les pressions de travail trop importantes et remplacer les inserts endommagés (inserts tordus, surfaces corrodées, zones diamantées, filetage défectueux, etc.).

- Pressions de travaux trop importantes en direction axiale ! Les pressions trop importantes en direction axiale peuvent conduire à la création de faux canal. Insérer l'insert dans le canal avec prudence, au maximum jusqu'à la première résistance. Pour contrôler la profondeur d'insertion, consulter une radiographie. N'insérer l'insert que dans la partie droite ou légèrement courbée. L'insert est doté de rebords de profondeur graves au laser.

Une utilisation incorrecte peut conduire au conséquences négatives mentionnées ci-dessus et peut constituer de fait un danger pour l'utilisateur, le patient ou une tierce personne. Surveiller et noter la fréquence d'utilisation des instruments (5 - 8 canaux au max., dans les cas de canaux très courbés jeter l'instrument après un seul usage, si nécessaire).

Contrôle de sécurité:

Les inserts peuvent servir à fracturer s'ils subissent 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. Comme mesure de sécurité supplémentaire, il faut charger mécaniquement les inserts avec env. 10 N (1kg) sans fonction. Veiller à porter des gants de protection appropriés lors du contrôle, de l'insertion et du retrait des inserts en -risque de blessure et d'infection.

4. Mise en service

Les instruments sont livrés en conditionnement non-stérile et doivent être stérilisés avant la toute première utilisation.

- Les inserts soniques montés s'utilisent :
 - Sur la pièce-à-main sonique Komet SF1LM/S
 - Sur la pièce-à-main SONICflex™ de la marque KaVo (Série 2003N/L/X/LX)
 - Sur les détartreurs de la marque W&H (Série Proexo® ZA-55/L/LM/M/LS ou série Proexo® ST ZE-55 RM/BC)
 - Sur le SIROAIR L de la marque Dentsply Sirona
- D'abord, veiller à débrancher l'eau de l'unité. La clé dynamométrique SF1975 est utilisée pour visser et dévisser le support d'inserts. Visser le support d'inserts choisis dans la pièce-à-main au moyen de la clé mentionnée en la tournant vers la droite.
- Pour dévisser le support d'inserts, placer la clé sur le support d'inserts et la dévisser en la faisant tourner vers la gauche.
- Remarque : merci de consulter les consignes figurant dans le mode d'emploi des pièces-à-main soniques.
- Ensuite, pour insérer l'insert de rinçage SF65, visser l'écou de serrage 587 sur le support d'inserts SF1981/SFO1981 en faisant tourner un deux tours vers la droite. L'emplacement de l'écou de serrage doit rester ouvert (fig. 3). Insérer l'insert de rinçage, avec l'extrémité de tige en avant, dans l'emplacement à un angle de 90° relatif à l'axe longitudinal du support d'inserts. Puis pivoter l'insert de rinçage de 90°, en l'alignant avec l'axe longitudinale du support d'inserts (fig. 4). Tirer l'insert de rinçage légèrement en avant jusqu'à ce qu'il repose sur la contre-dépouille de l'écou de serrage. Pour éviter que l'insert de rinçage ne tombe de l'écou de serrage, tenir l'insert sonique vers le bas en position inclinée (fig. 5). Ensuite, visser l'écou de serrage jusqu'à la butée en le faisant tourner vers la droite (fig. 6). Puis serrer l'écou de serrage à l'aide de la clé dynamométrique ou la clé SF1981. Pour retirer l'écou de serrage, le dévisser avec la clé dynamométrique ou la clé SF1981 en le faisant tourner vers la gauche. Dévisser complètement l'écou de serrage. Retirer l'insert de rinçage de l'écou de serrage en le tirant vers l'arrière. Transporter les composants vers le lieu de retraitement.

5. Utilisation appropriée

- D'abord, préparer le canal radiculaire comme d'habitude, avec un système de préparation éprouvé (par exemple Komet F360, AlphaKite ou EasyShape)
- Un protocole de rinçage déjà existant peut être amplifié en ajoutant la préparation activée par voie sonique du canal radiculaire. Ensuite, effectuer la séquence de rinçage finale (avec du NaOCl en concentration normale). Pour inclure l'utilisation de l'insert SF65 dans un protocole de rinçage existant, vous pouvez procéder comme suit :
 - a. Rinçer le canal avec du NaOCl, avec activation pendant 15 secondes.
 - b. Rinçer avec une nouvelle solution de NaOCl.
 - c. Effectuer une nouvelle séquence de rinçage et d'activation.
 - d. Retrait du NaOCl avec de l'EDTA, suivi par une autre activation pendant 15 secondes.
 - e. Retrait de l'EDTA avec du NaOCl, suivi par une autre activation pendant 15 secondes.
- La fracture des instruments doit être évitée. Lorsque le support de rinçage ne doit pas être inséré en condition active. Pour déterminer la profondeur d'insertion, observer les résultats d'une détermination radiologique, mécanique ou électrique de la longueur du canal radiculaire. Veiller à ce que les inserts de rinçage ne se coincent dans le canal radiculaire.
- Une fois inséré l'insert de rinçage jusqu'à 2 - 3 mm de l'apex (attention : pour les canaux étroits ou courbés, voir paragraphe 3 et avertissements), le mettre en marche sur niveau 1. L'insert SF65 est doté de cèpes de profondeur utiles de 16 à 18 mm et de 20 à 22 mm. Le travail sur les niveaux 2 et 3 ne doit absolument pas être utilisé avec ces inserts soniques. Pendant le traitement, l'insert doit effectuer des mouvements doux de va et vient pour éviter que l'insert ne reste dans la même région trop longtemps.
- Pour encore améliorer l'efficacité du rinçage, veiller à alimenter une quantité suffisante de la solution de rinçage et changer la solution de rinçage au cours du traitement.
- Après l'utilisation de l'insert de rinçage, sécher le canal profondément (p. ex. avec de l'alcool) et continuer le traitement comme vous en avez l'habitude.

6. Conseils d'entretien

Immédiatement après l'utilisation sur le patient, mettre les inserts soniques ou bien les composants individuels (voir paragraphe 4) dans un bac contenant un agent de désinfection/ou de nettoyage (par exemple Komet DC1) pour éviter que des résidus de tissu ne sèchent sur la surface des instruments (fixation des protéines). Veiller à immerger les inserts soniques en position inclinée pour permettre au liquide d'atteindre les parties creuses. Il est recommandé de préparer les instruments au plus tard dans la première heure après leur utilisation. Les instruments doivent se trouver dans le bac pendant le transport vers le lieu de stérilisation.

7. Retraitement

Les instruments sont livrés en conditionnement non-stérile et doivent être stérilisés avant la toute première utilisation. Les inserts soniques

montés s'utilisent :

- Pré-nettoyage manuel (avant la préparation mécanique ou manuelle) :
 - Retirer le support d'inserts, l'écou de serrage et l'insert de rinçage du bac juste avant le nettoyage mécanique.
 - En présence de souillures persistantes, nettoyer le support d'inserts, l'écou de serrage et l'écou de serrage à l'aide d'une brosette nylon et d'eau courante, en les tournant constamment.
 - Guider le fil 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 le support d'inserts, l'écou de serrage et l'insert de rinçage 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 ou tirer la buse sur la barre d'insertion du laveur/désinfecteur. Insérer l'adaptateur de rinçage SF1978/SFO1978 en le vissant ou poussant dans le récepteur en silicone sur la barre d'insertion. Puis, visser le support d'inserts dans l'adaptateur (fig. 3). Respecter les indications des consells d'utilisation de l'adaptateur de rinçage SF1978/SFO1978. L'insert de rinçage et l'écou de serrage peuvent être préparés séparément dans des récipients appropriés dans le thermo désinfecteur.
 - Ajouter le produit de nettoyage chimique au dispositif de nettoyage/de désinfection. Observer les indications sur l'étiquette et les instructions du fabricant de l'appareil.
 - Démarrer le programme Vario TD incluant la désinfection thermique qui s'effectue en tenant compte de la valeur A₀ et en observant les prescriptions nationales (prEN/ISO 15883).
 - A la fin du cycle retirer le support d'inserts, l'écou de serrage et l'insert de rinçage 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'irrigatio afin qu'une quantité d'air suffisante traverse bien le support d'inserts ou l'écou de serrage.
 - Contrôle visuel pour s'assurer que le support d'inserts, l'écou de serrage et l'insert de rinçage sont propres et sans détérioration. En présence de souillures incrustées même après le nettoyage automatique, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.

- Préparation manuelle (alternative) :
- Positionner le support d'inserts et l'écou de serrage 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 souillures persistantes, nettoyer le support d'inserts, l'insert de rinçage et l'écou de serrage à l'aide d'une brosette nylon et d'eau courante, en les tournant constamment.
 - Rincer le support d'inserts, l'écou de serrage et l'insert de rinçage scrupuleusement à l'eau courante.
 - Contrôle visuel pour s'assurer que le support d'inserts, l'écou de serrage et l'insert de rinçage sont propres. En présence de souillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
 - Mettre le support d'inserts, l'écou de serrage et l'insert de rinçage dans un support approprié pour les insérer dans le dispositif à ultrasons ou le bain d'instruments rempli d'agent de nettoyage et de désinfection.
 - Utilisez noter qu'en raison de leur perforation interne, la désinfection chimique des inserts soniques et ultrasoniques dans le bain à ultrasons avec un solution de 2% dure toujours 10 minutes. Le temps de traitement commences lorsque le dernier insert est positionné dans le bain à ultrasons. Veiller à respecter le temps de trempage ! Attention : Ne pas dépasser une température de 45°C (risque de coagulation des protéines) !
 - A la fin du temps de trempage, rincer le support d'inserts, l'écou de serrage et l'insert de rinçage soigneusement à l'eau appropriée (de préférence à l'eau déminéralisée pour éviter des résidus calcareux). Rincer scrupuleusement l'orifice du support d'inserts et le filetage femelle de l'écou de serrage 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 ou sur le filetage de l'écou de serrage.
 - 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'irrigatio afin qu'une quantité d'air suffisante traverse bien le support d'inserts ou l'écou de serrage.

- Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détériorations. En présence de souillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection chimique jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
 - Selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch, procéder s'effectuer de préférence de façon mécanique. Des informations supplémentaires pour la préparation des instruments selon DIN EN ISO 17664, les présentes instructions d'utilisation dans leur version actuelle et des informations plus détaillées peuvent être téléchargées sur le site www.kometdent.de ou bien demandés auprès 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 le support d'inserts et l'écou de serrage dans un support approprié (par ex. 9952). Le support de stérilisation doit être emballé sous vide dans un emballage de stérilisation approprié.

L'insert de rinçage doit être emballé sous vide dans un sachet 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 11 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 des possibles conséquences négatives.

8. Stockage

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

9. Élimination

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

Prêre de se référer aux conseils d'utilisation et de sécurité mentionnés dans notre catalogue dentaire actuel de Komet Dental. Les instruments doivent uniquement être utilisés selon leurs applications spécifiques. Obligation pour l'utilisateur de s'assurer que les produits sont adaptés à chaque cas. L'application de l'instrument relève de la responsabilité de l'utilisateur. Une négligence de la part l'utilisateur entraînant des dommages, spécialement si ceux-ci sont causés par le non-respect de nos recommandations d'utilisation ou avertissements ou par un mauvais usage involontaire, conduit à la réduction ou à l'exclusion totale de la responsabilité de la part de Gebr. Brasseler.

11. Procédure en cas des incidents indésirables graves

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

Spunta sónica para la activación de soluciones de irrigación

1. Indicación

En combinación con el soporte para puntas SF1981/SFO1981 y la turca de fijación 587, la punta sónica SF65 (punta de irrigación) no sólo sirve para activar mediante vibración sónica soluciones de irrigación y desinfección, introducidas por separado en el conducto radicular, sino también para remover biofilms bacterianos. La oscilación inducida en la punta del instrumento se transmite a la solución que se encuentra en el conducto, y gracias al flujo generado, asegura la remoción del barro dentinario (smear layer). Además, la solución de irrigación penetra hasta en los espacios más diminutos (p. ej. tubulos dentinarios), garantizando una desinfección efectiva del conducto radicular.

2. Contraindicación

Las puntas sónicas no deben ser utilizadas en conductos muy estrechos y/o con curvatura extrema; en este tipo de conductos las puntas sólo deberán usarse en las porciones rectas de los mismos. En caso contrario, existe el riesgo de que las puntas dejen el conducto recto o que preparen una vía falsa.

3. Advertencias

- Las puntas sónicas tienen una vida útil limitada y deben usarse con el cuidado debido.
 - Atención!*
 - Hay que contar con fracturas espontáneas y prematuras. La probabilidad de una fractura no se anuncia ni se puede prever. Para evitar la fractura de la punta debe observarse el nivel de potencia prescrito (consulte las instrucciones de uso correspondientes) y todas las recomendaciones arriba 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 (p. ej. utilizando digue de goma).
 - ¡Desgaste prematuro! El uso de las puntas en conductos estrechos y curvados puede provocar daños en el extremo irrigador de las mismas. Igualmente, una presión de contacto excesiva puede provocar daños en el extremo irrigador de las puntas o en el soporte de las mismas. Por eso es necesario controlar los instrumentos después de cada uso para detectar desgastes o daños y, de ser necesario, deben cambiarse.
 - ¡Generación de calor excesivo! Evite presiones de contacto elevadas y/o instrumentos desgastados o dañados ya que se generará mucho calor, lo que aumenta el riesgo de una necrosis térmica (daños a los tejidos). Por ello debe evitarse una presión de contacto elevada. Las puntas sónicas dañadas (deformadas, superficies corrodas, partes sin revestir, rosca defectuosas) deben descartarse.
 - ¡Presión operativa excesiva en sentido axial! La aplicación de una presión excesiva en sentido axial conlleva el riesgo de preparar una vía falsa. Por esta razón, introduzca la punta en el conducto con cautela y como máximo hasta encontrar la primera obstrucción. Para controlar la profundidad de penetración efectuar una radiografía de control, e introducir la punta sólo en las zonas del conducto que sean rectas o con curvas leves. Las puntas tienen marcas de profundidad hechas a láser que son muy útiles para controlar la profundidad de penetración.
 - Un uso incorrecto puede causar los efectos negativos detallados arriba y/o provocar heridas al dentista, al paciente o a terceras personas. Debe controlarse y documentarse la frecuencia de uso de cada punta (máx. 5-8 conductos) y en caso de conductos con curvatura extrema, descartarlas luego de utilizarlas una sola vez).
- 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 los dedos pulgar e índice para comprobar el funcionamiento de las mismas. 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. Utilizar guantes o alguna protección para los dedos en el momento de controlar, insertar y remover las puntas para evitar el riesgo de lesiones e infecciones. Recomendamos sustituir las puntas regularmente.

4. Puesta en marcha

- Los instrumentos entregados sin esterilizar deben ser desinfectados, limpiados y esterilizados antes de su primer uso. La punta sónica montada podrá utilizarse:
- Con la pieza sónica de mano Komet SF1LM/S
- Con las piezas de mano SONICflex™ del fabricante KaVo (Serie 2003N/L/X/LX)
- Con los raspadores (scalers) del fabricante W&H (Serie Proexo® ZA-55/L/LM/M/LS o Proexo® ST ZE-55 RM/ BC/BC)
- Con el dispositivo SIROAIR L del fabricante Dentsply Sirona
- La alimentación del agua de la unidad dental debe interrumpirse. El cambiador de puntas con torque SF1975 es utilizado para insertar y retirar el soporte para puntas. Se deberá insertar el soporte para puntas con el cambiador de puntas mencionado ejerciendo dextrógiro en la pieza de mano.
- Para retirar el soporte para puntas deberá utilizar el 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.
- En segundo lugar, para montar la punta de irrigación SF65, atornillar la turca de fijación 587 con una o dos vueltas de rosca ejerciendo dextrógiro en el soporte para puntas SF1981/SFO1981. La entalladura en la turca de fijación debe quedar libre (fig.3)l Ahora introducir la punta de irrigación en la entalladura con la extremidad de su mango hacia adelante con un ángulo de 90° Con respecto al eje longitudinal del soporte para puntas. A continuación, hacer girar la punta por 90° en dirección del eje longitudinal del soporte para puntas (fig. 4).
- Tirar levemente la punta de irrigación hacia adelante para que se apoye en la muesca de la turca para fijación. Mantener la punta sónica premontada hacia abajo con la apertura de la turca de fijación levemente inclinada, para evitar que la punta se caiga (fig. 5). Ahora atornillar la turca de fijación hasta el tope ejerciendo d xtrógiro (fig. 6) y apretarla usando la llave dinamométrica o el cambiador de puntas para asegurar la conexión. Para el desmontaje soltar la turca de fijación usando la llave dinamométrica o el cambiador de puntas, ejerciendo levógiro. Ahora destornillar completamente la turca de fijación. Retirar la punta de irrigación por el lado trasero de la turca de fijación. Proceder a la preparación de los componentes del producto.

5. Utilización apropiada

- En primer lugar se deberá preparar el conducto radicular siguiendo las prácticas habituales con un sistema de preparación corriente como F360, AlphaKite o EasyShape de Komet).
- A continuación se puede incorporar la preparación del conducto mediante vibración sónica en un protocolo existente de irrigación endodóntica. La última secuencia de irrigación se realiza con hipoclorito de sodio (NaOCl) en la concentración habitual. El siguiente ejemplo sirve para integrar la punta SF65 en un protocolo de irrigación existente:
 - a. Irrigación del conducto con NaOCl y activación subsiguiente de la solución durante 15 segundos.
 - b. Irrigación con una nueva solución de NaOCl.
 - c. Proceder con una secuencia más de irrigación y activación.
 - d. Remoción del NaOCl con EDTA y una activación de 15 segundos.
 - e. Remoción del EDTA con NaOCl y una activación de 15 segundos.
- Durante este procedimiento introducir la solución de irrigación en cada conducto utilizando una cánula. Introducir la punta de irrigación SF65 en el conducto sin activarla. Se deberán tener en cuenta los resultados de la medición radiológica, mecánica o eléctrica de la longitud del conducto radicular para controlar la profundidad de penetración de la punta. Las puntas de irrigación no deben atascarse en el conducto.
- Después de haber introducido la punta de irrigación hasta 2 - 3 mm de la longitud de trabajo total. (Atención: Véase el punto 3) las precauciones referentes a conductos estrechos y curvos) activarla en el nivel de potencia son de gran utilidad las marcas existentes en la SF65 que se encuentran en el rango de 16 a 18 mm y de 20 a 22 mm e indican la profundidad de penetración. No está permitido el uso de los niveles de potencia 2 ó 3 para operar estas puntas. Devo la punta lentamente hacia arriba y abajo durante su uso para que no permanezca en la misma zona del conducto durante mucho tiempo.
- La eficacia de la punta se ve mejorada si se mantiene suficiente irrigación en el conducto o si la solución irrigadora se cambia durante su uso.
- Luego de utilizar la punta de irrigación, secar bien el conducto radicular (p. ej. con alcohol) y completar el tratamiento siguiendo el procedimiento habitual.

6. Indicaciones de mantenimiento y cuidados

- Inmediatamente después del uso en el paciente la punta sónica desmontada y los componentes individuales (véase el punto 4) deben ponerse en el recipiente de limpieza/desinfección llenado con una solución apropiada (p. ej. Komet DC). La inmersión evita que los residuos se sequen en los instrumentos (fijación de proteínas). Sumergir las puntas sónicas en la solución en forma inclinada para garantizar la correcta penetración de la solución en todas las cavidades. Se recomienda efectuar la preparación de los instrumentos para su reutilización a más tardar una hora después de su uso.
- Atención!*

Punta a vibrazione sonica per l'attivazione di irriganti canalari

1. Indicazione

La punta a vibrazione sonica SF65 (punta irrigante), in combinazione con il portapunta SF1981/SFO1981 e il dado di bloccaggio RIF 587, serve per attivare tramite vibrazione sónica soluzioni irriganti e disinfettanti introdotte separatamente nel canale radicolare e per rimuovere biofilm batterici. L'oscillazione indotta nella punta dello strumento si trasmette al liquido presente nel canale radicolare, e grazie al flusso creato assicura la rimozione dello smear layer. Inoltre l'irrigante canalare penetra in tutte le cavità, anche le più piccole (per es.: i tubuli dentinari), consentendo quindi una disinfezione duratura del canale radicolare.

2. Controindicazione

Le punte a vibrazione sónica non devono essere utilizzate in canali radicolari molto stretti e/o fortemente incurvati; in presenza di questo tipo di canali utilizzarle solo nelle sezioni canalari dritte. Altrimenti vi è il pericolo che le punte causino una retifica del canale radicolare o che venga preparata una *vía* falsa *vía*.

3. Indicazioni di sicurezza

- Le punte a vibrazione sónica devono essere utilizzate con la massima cura e hanno una durata limitata.
 - Attenzione!*
 - Rischio di rottura! In fase di utilizzo di punte a vibrazione sónica 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 sónica con estrema cautela.
 - Rischio di inghiottimento! Se la punta a vibrazione sónica si rompe come il rischio di essere inghiottita. Per contrastare tale rischio adottare le misure idonee (per es. con l'impiego di una diga di gomma).
 - Usura precoce! La lavorazione in canali radicolari stretti e incurvati può danneggiare la punta irrigante. Anche un'eventuale presenza di contatto eccessiva può causare danni alla punta irrigante o al portapunta. Quindi dopo ogni utilizzo è opportuno verificare l'esistente 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 punte danneggiate può 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 punte a vibrazione sónica e procedere alla sostituzione delle punte a vibrazione sónica danneggiate (forma modificata, superficie corrosa o filettatura difettosa del portapunta ecc.).
 - Pressione operativa eccessiva in direzione assiale! Una pressione troppo elevata in direzione assiale può comportare la preparazione di una *vía* falsa *vía*. Per questo motivo introdurre la punta nel canale con cautela, al massimo fino a quando si incontra la prima resistenza. Per controllare la profondità di penetrazione ricorrere a una radiografia, e introdurre la punta solo nell'area canalare dritta o leggermente incurvata. In questo caso è d'aiuto la marcatura laser presente sulla punta.
 - L'uso improprio può comportare conseguenze negative come sopra descritte e un rischio per l'incolumità dell'utilizzatore, del paziente o di terze persone. Controllare e documentare la frequenza di utilio delle punte irriganti (max. 5-8 canali, in caso di impiego in canali fortemente incurvati eventualmente eliminarle dopo il primo utilizzo).
- Controllo tecnico di sicurezza:

In caso di sollecitazioni continue o danneggiate (caduta al suolo o modifica meccanica della forma originaria) poi verificarsi una rottura. Per questo motivo, prima di ogni utilizzo, si consiglia di verificare la sicurezza del portapunta esercitando una leggera pressione con pollice e indice. A ulteriore garanzia applicare al portapunta 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.

4. Messa in servizio

- Gli strumenti forniti non sterili devono essere preparati prima di essere utilizzati per la prima volta. La punta a vibrazione sónica montata può essere utilizzata:
- Sul manipolo a vibrazione sónica SF1LM/S della Komet
- Sul manipolo SONICflex™ della KaVo (Serie 2003N/L/X/LX)
- Sugli scaler della W&H (serie Proexo® ZA-55/L/LM/M/LS/M o serie Proexo® ST ZE-55 RM/BC)
- Sul manipolo SIROAIR L della Dentsply Sirona
- Durante l'utilizzo assicurarsi che l'apporto di acqua proveniente dal riunito sia spento.
- Il cambia punta dinamometrico SF1975 è utilizzato per inserire ed estrarre la punta rotazionale, mentre il portapunta sul manipolo rotazionale verso destra con il cambia punta menzionato.
- Per l'installazione del porta punta applicare il cambia punta sul portapunta e svitarlo rotolandolo verso sinistra.
- Nota: si prega di rispettare le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso dei manipoli a vibrazione sónica.
- Per montare poi la punta irrigante RIF SF65 avvitare innanzitutto il dado di bloccaggio RIF 587 di uno dei filetti sul portapunta RIF SF1981/SFO1981 rotolandolo verso destra. La cavità nel dado di bloccaggio deve rimanere libera (fig. 3) Quindi inserire la punta irrigante SF65 nella rotunda con l'estremità del cono davanti ad un angolo de 90° rispetto al piano del portapunta. Poi notare la punta irrigante di 90° in direzione dell'asse longitudinale del portapunta (fig. 4). Tirare leggermente in avanti la punta irrigante in modo che poggi nel sottoguardo del dado di bloccaggio. Tenere in basso la punta a vibrazione sónica premontata con l'apertura del dado di bloccaggio leggermente inclinata, per evitare che la punta irrigante cada (fig. 5). Ora avvitare il dado di bloccaggio fino all'arresto rotolandolo verso destra (fig. 6). A garanzia dei collegamenti stringere il dado di bloccaggio con la chiave dinamometrica o con il cambia punta. Per lo smontaggio allentare il dado di bloccaggio. Estrare la punta irrigante in avanti con la chiave dinamometrica o con il cambia punta. Poi svitare completamente il dado di bloccaggio. Estrarre la punta irrigante all'indietro ad un dato di bloccaggio. Portare i componenti del prodotto alla preparazione.

5. Utilizzo conforme

- Innanzitutto trattare il canale radicolare come d'abitudine con l'ausilio di un normale sistema di preparazione (per es. F360, AlphaKite o EasyShape della Komet)
- Successivamente è possibile integrare un protocollo di irrigazione esistente con la preparazione del canale radicolare attivata tramite vibrazione sónica. Effettuare la sequenza di irrigazione conclusiva con NaOCl nella normale concentrazione. Per includere la SF65 in un protocollo di irrigazione può servire l' seguente:
 - a. Irrigazione del canale con NaOCl con successiva attivazione per 15 secondi.
 - b. Irrigazione con una nuova soluzione di NaOCl.
 - c. Eseecuzione di una ulteriore sequenza di irrigazione e attivazione.
 - d. Rimozione del NaOCl con EDTA con una attivazione di 15 secondi.
 - e. Rimozione dell'EDTA con NaOCl con un'ulteriore attivazione di 15 secondi.
- Durante questo procedimento introdurre la soluzione irrigante in ogni canale da trattare con l'ausilio di una cannula. La punta irrigante SF65 deve essere inserita nel canale disattivata. Per quanto riguarda la lunghezza di irrigazione rispettare i risultati di una determinazione radiologica, meccanica o elettrica della disattivazione del canale radicolare. Le punte irriganti non devono rimanere incastrate nel canale con un conseguente rischio maggiore di necrosi termica (danni ai tessuti). Per questo motivo bisogna evitare l'impiego di punte a vibrazione sónica e procedere alla sostituzione delle punte a vibrazione sónica danneggiate (forma modificata, superficie corrosa o filettatura difettosa del portapunta ecc.).
- Pressione operativa eccessiva in direzione assiale! Una pressione troppo elevata in direzione assiale può comportare la preparazione di una *vía* falsa *vía*. Per questo motivo introdurre la punta nel canale con cautela, al massimo fino a quando si incontra la prima resistenza. Per controllare la profondità di penetrazione ricorrere a una radiografia, e introdurre la punta solo nell'area canalare dritta o leggermente incurvata. In questo caso è d'aiuto la marcatura laser presente sulla punta.
- L'uso improprio può comportare conseguenze negative come sopra descritte e un rischio per l'incolumità dell'utilizzatore, del paziente o di terze persone. Controllare e documentare la frequenza di utilizzo delle punte irriganti (max. 5-8 canali, in caso di impiego in canali fortemente incurvati eventualmente eliminarle dopo il primo utilizzo).

6. Manutenzione/despunzi per la pulizia

Immediatamente después del uso en el paciente la punta sónica desmontada y los componentes individuales (véase el punto 4) deben ponerse en el recipiente de limpieza/desinfección llenado con una solución apropiada (p. ej. Komet DC). La inmersión evita que los residuos se sequen en los instrumentos (fijación de proteínas). Sumergir las puntas sónicas en la solución en forma inclinada para garantizar la correcta penetración de la solución en todas las cavidades. Se recomienda efectuar la preparación de los instrumentos para su reutilización a más tardar una hora después de su uso.

7. Ricondizionamento

Gli strumenti forniti non sterili devono essere preparati prima di essere utilizzati per la prima volta.

7. Reposeamiento

Los instrumentos entregados sin esterilizar deben ser desinfectados, limpiados y esterilizados antes de su primer uso.

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