



Sélection d'articles :

- H2200 Système de refroidissement manuel avec poche de compression (Nr. Omnia 30E0008.00)
- H2204 Système de refroidissement manuel à régulation des flux pour insertion dans la pièce-à-main (Nr. Omnia 32F0157), www.omniasrl.com
- Le système d'irrigation stérile Aqua-Press de la marque Ronvig Dental A/S, Gl. Vejlevej 59, DK-8721 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 dans un bac contenant un agent de désinfection/de nettoyage (par exemple Komet DC 1) pour éviter que des résidus de tissu ne sèchent sur la surface des instruments (fixation des protéines). Veiller à immerger les inserts soniques en position inclinée pour permettre au liquide d'atteindre les parties creuses. Il est recommandé de 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. Les instruments doivent se trouver dans le bac pendant le transport vers le lieu de stérilisation. Pour le retraitement du raccord chirurgical, merci de consulter les consignes figurant dans de mode d'emploi du raccord.

7. Préparation

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

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

Préparation mécanique (valide) :

- 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.
- Dévisser la buse sur la barre d'injection du laveur/désinfecteur. Insérer l'adaptateur de rinçage SF1978 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 SF1979, procédez comme suit : Après avoir dévissé la buse sur la barre d'injection du laveur/désinfecteur, insérer l'adaptateur de rinçage SF1977 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. Respecter les conseils d'utilisation de l'adaptateur de rinçage (fig. 4).
- 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).
- À la fin du cycle retirer l'insert sonique ou l'adaptateur de réfrigération du dispositif de nettoyage/de désinfection et sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de l'institut Robert Koch). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d'irrigation afin qu'une quantité d'air suffisante traverse bien l'insert.

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

Préparation manuelle (alternative) :

- Positionner l'insert sonique 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.
- En présence de saouillures persistantes, nettoyer l'insert sonique ou l'adaptateur de réfrigération à l'aide d'une brosselette nylon et d'eau courante, en les tournant constamment.
- Rincer l'insert sonique ou l'adaptateur de réfrigération scrupuleusement à l'eau courante.
- Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre. En présence de saouillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
- Mettre l'insert sonique ou l'adaptateur de réfrigération dans un support approprié (par exemple Komet 9952) pour les insérer dans le dispositif à ultrasons ou le bain d'instruments rempli d'agent de nettoyage et de désinfection.

6. Lors de la désinfection chimique dans le bain à ultrasons ou bain d'instruments, respecter les indications du fabricant de l'appareil concernant les temps de trempage et les dosages. Le temps de trempage commence

(ES)

Punta sónica para la preparación de una ventana ósea durante la elevación abierta del seno maxilar, según el Dr. Ivo Agabiti

1. Indicación

Las puntas sónicas SFS109 y SFS109F se utilizan para la preparación de una ventana ósea durante la intervención quirúrgica para la elevación abierta del seno maxilar. Sirven fundamentalmente para desprender definitivamente la placa ósea, para alisar los márgenes óseos, para preparar la placa ósea o para complementar el trabajo del instrumental rotatorio. Utilizando estas puntas sónicas correctamente se reduce el riesgo de perforar la membrana del seno maxilar, lo que ocasionaría complicaciones considerables para el cirujano y el paciente. Las puntas sónicas deben ser utilizadas exclusivamente por odontólogos o personal médico calificado en las áreas pertinentes de la cirugía dental.

2. Contraindicaciones

Es necesario considerar las contraindicaciones generales típicas en la cirugía dental. Además deben observarse las contraindicaciones actuales en la cirugía maxilofacial y en la cirugía plástica (por ejemplo, implantación, cirugía maxilofacial).

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 de la punta deben 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.
- ¡Desgaste prematuro! El tallado sobre sustancia ósea dura puede causar desgaste del revestimiento de diamante. Igualmente, una presión de contacto excesiva también puede provocar daños en la parte activa o en el revestimiento de diamante. Por eso, los instrumentos deben controlarse después de cada uso por filos despuntados o dañados y de ser necesarios, deben descartarse.
- ¡Generación de calor excesivo! Evite presiones de contacto elevadas y/o instrumentos desgastados o dañados ya que se generará mucho calor, lo que aumenta el riesgo de una necrosis térmica (daños a los tejidos). Por ello debe evitarse una presión de contacto elevada. Las puntas sónicas dañadas (deformadas, superficies corroídas, partes sin revestir, roscas defectuosas) deben descartarse.

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

Control de calidad:

Es posible que debido a una carga permanente o debido a daños (caída al suelo o alteración mecánica de la forma original) pueda generarse una fractura. Por eso es necesario revisar las puntas antes de cada uso, aplicando una ligera presión con el pulgar o con el índice para asegurarse del buen 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. Uso apropiado

Las puntas sónicas se entregan sin esterilizar. Por eso deben ser desinfectados, limpiados y esterilizados antes de su primer uso.

Las puntas sónicas SFS109 y SFS109F podrán utilizarse:

- Con la pieza sónica de mano Komet SF1LM
- Con la pieza de mano SONICflex® del fabricante KaVo (Serie 2003N/L/X/LX)

Las piezas de mano sónicas arriba mencionadas están dotadas de una conexión Multiflex®. Las puntas sónicas sólo deberán sustituirse mediante cambiadores de puntas adecuados (Cambiador de puntas Komet SF1975) (Fig. 1). Se deberá insertar la punta deseada con su correspondiente cambiador de puntas ejerciendo dextrógiro en la pieza de mano. Para retirar la punta se deberá utilizar una llave dinamométrica o un cambiador de puntas ejerciendo levógiro. Advertencia: se deberán tener en cuenta las indicaciones contenidas en el manual de instrucciones de la pieza sónica de mano.

5. Indicaciones de uso

Utilizando las puntas sónicas con las piezas de mano autorizadas, arriba mencionadas, deben observarse las regulaciones de los niveles de potencia admitidas por las piezas de mano usadas (Niveles de potencia). Tanto la pieza de mano SF1LM de Komet como la pieza de mano SONICflex® 2003 de KaVo pueden ser operados con el nivel de potencia 1 - 3. Ambas piezas de mano están dotadas de un anillo de regulación con el cual se ajusta el nivel de potencia. Se deberán tener en cuenta las indicaciones contenidas en el manual de instrucciones de la pieza de mano sónica. Las puntas desarrollan su máxima eficiencia aplicando muy poca presión de contacto. Ejercer excesiva presión puede tener consecuencias negativas (véase 3. "Precauciones"). Si se planea una preparación/intervención con estas puntas sónicas, se recomienda tener a su disposición dos puntas ya que es posible que se fracturen espontáneamente aun siendo utilizadas correctamente según su uso previsto. Es decir, una punta sirve de sustitución para poder llevar a cabo la intervención en caso de fractura.

Refrigeración

La refrigeración de las puntas sónicas quirúrgicas se logra mediante una refrigeración externa de mínimo 50 ml/ min. con líquidos medicinales apropiados. La alimentación del agua de la unidad dental debe interrumpirse. Es imprescindible asegurar una refrigeración continua y abundante del campo operatorio. Con el fin de proporcionar una refrigeración externa se puede utilizar – como primera opción - el adaptador de refrigeración SF1979 que se enrosca en la pieza de mano sónica. Luego se enrosca la punta sónica al adaptador de refrigeración. La manguera para el medio refrigerante se conecta al tubo del adaptador de refrigeración (ilust. 2). La llave de montaje 556 puede utilizarse para montar y desmontar fácilmente el adaptador de refrigeración SF1979.

Como segunda opción se puede proporcionar una solución refrigerante estéril mediante un enlace de turbina 9969, equipado con una conexión Multiflex®, que se monta en lugar del enlace de turbina existente, en la manguera de la unidad dental. En el acoplamiento 9969 hay también una entrada lateral para el medio refrigerante estéril. Dado que el medio refrigerante en este caso pasa por la unidad, no se debe utilizar ninguna solución salina. El uso del adaptador SF1979 no es necesario en este caso. Por más información, consulte las instrucciones del acoplamiento 9969.

En cualquier caso, es preferible proporcionar una alimentación controlada de refrigerante al campo operatorio por medio de un motor quirúrgico apropiado, p. ej. con el INTRASurg 1000 para trabajo oscilante de la empresa KaVo. Los sistemas de compresión manuales adquiribles en el mercado proporcionan un transporte del fluido refrigerante mediante compresión:

- Sistema OMNIA, alimentación manual de un refrigerante estéril mediante bolsa de compresión; Suministro en Alemania: Implantis Disposable Medical Devices, www.implantis.eu;
- Tel. (0180) 5 90 75 90; fax (00800) 05 05 5 1 23; Austria: tel. (0049180) 5 90 75 90, fax (00800) 05 05 5 1 23 N.º de artículo Implantis H2200 Sistema de refrigeración manual con bolso de compresión (Nº Omnia 30E0008.00)

Nº de artículo Implantis H2204 Sistema de refrigeración manual con regulación de flujo para conectar con la pieza de mano (Nº Omnia 32F0157), www.omniasrl.com.

- Sistema Aqua-Press de la empresa Ronvig Dental A/S, Gl. Vejlevej 59, DK-8721 Daugaard. Téléf.: 0045-70 23 34 11, fax: 0045-76 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 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 y el adaptador de refrigeración en la solución en forma inclinada para garantizar que la solución pueda entrar debidamente

(IT)

Punte chirurgiche a vibrazione sonora per la preparazione di una finestra sinusale nell'ambito di un intervento di rialzo del seno esterno secondo la tecnica del Dott. Ivo Agabiti

1. Indicazioni

Le punte a vibrazione sonora Komet SFS109 y SFS109F sono indicate per la preparazione di una finestra sinusale nell'ambito di un intervento di rialzo del seno esterno. Queste punte sono previste principalmente per mobilizzare la placca ossea e appianare i bordi dell'osso, dopo aver effettuato la preparazione iniziale della finestra ossea da essere scollata, per esempio con strumenti rotatori. L'utilizzazione appropriata delle punte a vibrazione sonora può impedire una perforazione indesiderata della membrana mucosa nella cavità mascellare che potrebbe causare delle complicazioni considerevoli per l'operatore e il paziente. Le punte a vibrazione sonora devono essere utilizzate esclusivamente da medici odontoiatri e da personale medico sufficientemente addestrato per implantologie dentali e interventi chirurgici correlati.

2. Controindicazioni

Nella scelta del paziente devono essere considerate tutte le controindicazioni generali di chirurgia dentale. Devono essere considerate inoltre tutte le più comuni controindicazioni di chirurgia maxillofaciale (per es. impianti e chirurgia odontostomatologica).

3. Indicazioni di sicurezza:

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

Attenzione:

- Rischio di rottura! In fase di utilizzo di punte a vibrazione sonora si deve tener conto di eventuali rotture che insorgono in modo spontaneo e precoce, di cui non è possibile quantificare con precisione la probabilità. Per evitare il rischio di rottura, si deve mantenere il livello di potenza prescritto e rispettare tutte le istruzioni per l'impiego. Inoltre non pigiare 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 sonora con estrema cautela.
- Rischio di inghiottimento! Se la punta a vibrazione sonora si rompe corre il rischio di essere inghiottita. Per contrastare tale rischio adottare le misure idonee.
- Usura precoce! La lavorazione di sostanza dentale dura può causare il logorio del rivestimento diamantato. Anche una pressione eccessiva può danneggiare la lunghezza attiva o il rivestimento diamantato. Quindi dopo ogni utilizzo è opportuno verificare l'eventuale presenza di usura o danneggiamento sugli strumenti e se necessario procedere alla loro sostituzione.
- Elevato sviluppo di calore! Una pressione eccessiva e/o l'uso prolungato di strumenti consumatori o logorati possono determinare uno sviluppo di calore dannoso con un conseguente rischio maggiore di necrosi termica. Per questo motivo bisogna evitare l'impiego di pressione eccessiva e procedere alla sostituzione delle punte a vibrazione sonora danneggiate (forma modificata, superficie corrosa, punti scoperti o filettatura difettosa ecc.). Le punte a vibrazione sonora sono prodotti medicali ai sensi delle pertinenti disposizioni di legge nazionali. In base a queste disposizioni, tali punte devono essere utilizzate soltanto per l'utilizzo descritto, nel rispetto delle norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e delle misure vigenti per la prevenzione degli infortuni, nonché da utilizzatori competenti in materia. Le disposizioni stabiliscono inoltre che è consentito l'impiego soltanto di strumenti di lavoro esenti da difetti, che si deve prestare attenzione alle loro finalità d'uso, che si devono proteggere pazienti e terzi da possibili rischi operativi e che si deve escludere una contaminazione dovuta al prodotto.

Controllo tecnico di sicurezza:

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

4. Utilizzo conforme

Le punte a vibrazione sonora vengono fornite non sterili, e devono essere lavate, disinfettate e sterilizzate prima di essere utilizzati per la prima volta. Le punte a vibrazione sonora SFS109 e SFS109F possono essere utilizzate:

- sul manipolo a vibrazione sonora SF1LM della Komet
- sul manipolo SONICflex® della KaVo (serie 2003N/L/X/X/L)

I manipoli sopracitati sono dotati di un accoppiamento MULTIflex®. Per l'inserimento e l'estrazione delle punte a vibrazione sonora e dell'adaptatore di raffreddamento, utilizzare unicamente un cambio punte adeguato (cambia punte SF1975 della Komet) (fig. 1). Avvitare la punta desiderata sul manipolo ruotandola verso destra con il cambio punte. Per l'estrazione della punta applicare il cambio punte sulla punta stessa e svtarla ruotandola verso sinistra. Si prega di rispettare le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso dei manipoli a vibrazione sónica.

5. Istruzioni di utilizzo

In caso di utilizzo delle punte a vibrazione sonora in combinazione con i motori abilitati rispettare le impostazioni di potenza (livelli di potenza) ammesse. Utilizzare i livelli 1-3 sia sul manipolo SF1LM che sul manipolo SONICflex® 2003N/L/X/X/L della KaVo. Impostare il livello ruotando l'anello di regolazione. A questo scopo rispettare le indicazioni contenute nelle istruzioni d'uso dei manipoli sonici. Le punte a vibrazione sonora raggiungono la massima efficacia con una pressione operativa contenuta. Una pressione operativa troppo elevata può causare conseguenze negative (vedi 3. Indicazioni di sicurezza). Dato che anche in caso di utilizzo conforme queste punte possono subire fratture spontanee, prevedere sempre due punte a vibrazione sonora durante la preparazione / operazione, cioè tenerne una come riserva, in modo che in caso di frattura l'intervento programmato possa essere completato.

Raffreddamento

Il raffreddamento delle punte chirurgiche a vibrazione sonora 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 riunito sia spento. Assicurare assolutamente che il campo operatorio sia raffreddato in modo accurato e continuato! Ciò è possibile con l'ausilio dell'adaptatore di raffreddamento SF1979. Avvitare l'adaptatore di raffreddamento nel manipolo sonico. Avvitare poi la punta a vibrazione sonora nell'adaptatore di raffreddamento. Inserire il tubo di irrigazione del refrigerante sul tubicino dell'adaptatore di raffreddamento (fig.2). È possibile montare e smontare la punta dall'adaptatore con la chiave di montaggio 566.

Un'altra opzione è l'alimentazione del mezzo di raffreddamento attraverso l'accoppiamento di turbina 9969. Dotato di un raccordo MULTIflex, l'accoppiamento 9969 è montato sul tubino dell'unità dentale in luogo del accoppiamento esistente. L'accoppiamento 9969 è ugualmente dotato di un apporto laterale per il mezzo di raffreddamento sterile (non utilizzare mai delle soluzioni saline). In questo caso, il mezzo di raffreddamento viene guidata per l'azionamento. Così, l'utilizzo dell'adaptatore SF1979 può omettersi. Per ulteriori informazioni, vedi le istruzioni per l'uso dell'accoppiamento 9969.

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 motori di accoppiamento disponibili sul mercato consentono un'alimentazione del liquido refrigerante basata sulla pressione: Sistema OMNIA, alimentazione manuale di refrigerante sterile tramite premisacca; possibilità di acquisto in Germania: Implantis Disposable Medical Devices, www.implantis.eu;

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

Austria: Tel. (0049180) 5907590, Fax (00800) 05055123.

N. art. Implantis H2200 Sistema manuale di raffreddamento con premisacca (n. art. Omnia 30.E0008.00)

N. art. Implantis H2204 Sistema manuale di raffreddamento con regolazione di flusso per fissaggio su manipolo (n. art. Omnia 32F0157), www.omniasrl.com.

Sistema Aqua-Press: Sistema di irrigazione sterile della ditta Ronvig Dental A/S, Gl. Vejlevej 59, DK-8721 Daugaard. Tel.: 0045-702 33411, Fax: 0045-76740798, www.ronvig.com.

6. Consigli di manutenzione

Una volta terminato l'intervento sul paziente, mettere immediatamente le punte a vibrazione sonora e l'adaptatore di raffreddamento nel bagno detergente riempito con un apposito prodotto per la pulizia e la disinfezione (per es. Komet DC1). Mettendo a bagno gli strumenti si impedisce ai residui di seccare (accumulo di proteine). Per garantire il passaggio del liquido nelle tavi, inclinare le punte a vibrazione sonora in fase di inserimento. Si consiglia di effettuare la ripreparazione degli strumenti al massimo un'ora dopo l'utilizzo. Il trasporto degli strumenti per la preparazione deve avvenire nel bagno detergente. In quanto alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione dell'accoppiamento 9969 rispettare le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso dell'accoppiamento.

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. Sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de l'institut Robert Koch). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d'irrigation afin qu'une quantité d'air suffisante traverse bien l'insert sonique.

9. Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détériorations. En présence de saouillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection chimique jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.

L'institut Robert Koch (RKI) recommande la préparation mécanique. Des informations supplémentaires pour la préparation des instruments selon DIN EN ISO 17664 peuvent être téléchargées sur le site www.kometdental.de ou bien demandés auprès du fabricant Gebr. Brasseler.

Stérilisation à l'autoclave :

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

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

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

Observer les instructions suivantes :

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 Komet SF1975

Adaptateur de refroidissement Komet SF1979 et clé 566 (coffret 4602)

Raccord de turbine Komet 9969

Pour la préparation dans le laveur/désinfecteur Miele :

Adaptateur de rinçage Komet SF1978 pour les inserts soniques Komet et adaptateur de rinçage Komet SF1977 pour l'adaptateur de refroidissement Komet SF1979

Support/stéribox Komet 9952

8. Responsabilité :

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

en todas las cavidades. Se recomienda efectuar la preparación de los instrumentos para su reutilización a más tardar una hora después de su uso. El transporte de los instrumentos al lugar de preparación debería efectuarse en un recipiente de limpieza / desinfección. Por información acerca de la preparación del enlace quirúrgico 9969 rogamos consulte las instrucciones de uso suministradas con dicho enlace.

7. Preparación

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

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

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

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

Preparación validada en máquina:

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

2. Destornillar la boquilla en la barra de inyección de la máquina de limpieza y desinfección. Atornillar el adaptador de irrigación SF1978 por el lado en que se encuentra la rosca exterior en el receptor de silicona en la barra de inyección. A continuación se deberá atornillar la punta sónica Komet en la rosca interior superior. En caso de utilizar el adaptador de refrigeración SF1979, proceder como sigue: Una vez destornillada la boquilla en la barra de inyección de la máquina de limpieza y desinfección, atornillar el extremo del adaptador de irrigación SF1977 (donde se encuentra la rosca exterior grande) en el receptor de silicona en la barra de inyección. A continuación se deberá atornillar el adaptador de refrigeración en la rosca exterior superior (véanse también las indicaciones en las instrucciones de uso del adaptador de irrigación).

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

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

5. Después de la ejecución del programa, retirar las puntas sónicas de la máquina de limpieza/desinfección y secar (según las recomendaciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido). Durante el secado de las partes interiores de los instrumentos, acercar la jeringa de aire comprimido lo suficiente a los orificios de refrigeración como para garantizar que circule suficiente cantidad de aire por la punta sónica.

6. Control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza. En caso de que haya contaminación residual, debe repetirse la limpieza y desinfección hasta que ya no haya ninguna contaminación visible.

Preparación manual (alternativa):

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

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

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

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

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

6. Para la limpieza/desinfección química en el baño ultrasónico o baño de instrumentos observar las instrucciones del fabricante referente a la concentración y el tiempo de inmersión. El tiempo de inmersión indicado no comienza hasta que la última punta sea sumergida en el baño y jamás debe ser inferior a lo que se indica. ¡Atención! No sobrepasar una temperatura de 45° C (riesgo de coagulación proteica).

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

8. Secar la punta sónica (según las recomendaciones del instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido). Durante el secado de las partes interiores de los instrumentos, acercar la jeringa de aire comprimido lo suficiente a los orificios de refrigeración como para garantizar que circule suficiente cantidad de aire por la punta sónica.

9. Control visual para revisar el perfecto estado y la limpieza. En caso de que haya una contaminación residual debe repetirse la limpieza y desinfección química hasta que ya no haya ninguna contaminación visible. Según las recomendaciones del instituto Robert Koch (RKI) es preferible efectuar la preparación en máquina.

Informaciones referente a la preparación de instrumentos según DIN EN ISO 17664 pueden ser descargadas en nuestra Web www.kometdental.de o pedidas del fabricante Gebr. Brasseler.

Esterilización en autoclave:

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

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

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

Para este procedimiento deben seguirse las siguientes instrucciones:

Esterilización al vapor con un tratamiento por vacío a 134° en un dispositivo según DIN EN 13060; con procesos validados.

- prevació fraccionado (tipo B)
- temperatura de esterilización 134° C
- tiempo de mantenimiento: al menos 5 minutos (ciclo completo)
- tiempo de secado: al menos 10 minutos

El vapor debe estar libre de partículas para evitar manchas y corrosión en los instrumentos. Los valores límite del contenido de partículas para agua de alimentación y vapor condensado son determinados por DIN EN 13060.

En el caso de una esterilización de muchos instrumentos no debe excederse la carga máxima del esterilizador. Observar las instrucciones del fabricante de estos aparatos.

Nota general:

Observe las disposiciones legales vigentes en su país referente a la preparación de productos médicos (p. ej. www.rki.de). El fabricante garantiza que los procedimientos de preparación arriba descritos son apropiados para la preparación del grupo de instrumentos mencionado como reutilizable. El preparador es el responsable de ver que realmente se consigán los resultados deseados a través del tratamiento utilizado o a utilizarse, y que el mismo sea efectuado por personal calificado en la institución de preparación, usando los materiales apropiados y el equipo correspondiente. Para este propósito existen normalmente controles de rutina de los procedimientos de preparación mecánicos validados. Además, el preparador deberá controlar cualquier desviación de los procedimientos aquí mencionados en lo referente a su eficacia y eventuales influencias negativas.

Accesorios

Cambiador de puntas SF1975 de Komet

Adaptador de refrigeración SF1979 de Komet + Llave de montaje 566 (disponible en el Kit 4602)

Enlace de turbina 9969 de Komet

Apto para la preparacón en una máquina de limpieza y desinfección de Miele:

Adaptador de irrigación SF1978 de Komet para puntas sónicas de Komet y Adaptador de irrigación SF1977 de Komet para el adaptador de refrigeración SF1979 de Komet

Contenedor/bandeja de esterilización 9952.

8. Responsabilidad

El usuario tiene la obligación de comprobar que los productos cumplan con las posibilidades de uso previstas y que sean aptos para su puesta en funcionamiento antes de su utilización. Una negligencia por parte del usuario generará, en caso de que los daños hayan sido causados por él mismo, una reducción o una exclusión completa de las responsabilidades del fabricante Brasseler. Este será especialmente el caso si no se han observado las instrucciones o advertencias de uso, o en caso de un uso incorrecto involuntario.

7. Preparazione

Prepulizia manuale (prima della preparazione meccanica e manuale)

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

2. Prima di procedere alla pulizia, separare sempre la punta a vibrazione sonora dall'adaptatore di raffreddamento con l'ausilio di un cambia punte o di una chiave di montaggio per garantire la preparazione di entrambi i prodotti.

3. Pulire il foro di raffreddamento con il filo di pulizia (accessorio del manipolo sonico). Se il foro di raffreddamento risulta ostruito, procedere alla sostituzione della punta a vibrazione sonora.

Preparazione meccanica (validata):

1. Sciacquare abbondantemente la punta a vibrazione sonora e l'adaptatore di raffreddamento sotto l'acqua corrente, per evitare che eventuali residui di prodotto per la pulizia e la disinfezione finiscano in macchina.

2. Svitare lo spruzzatore posto sul listello del lavastrumenti/termodisinfettore. Avvitare l'adaptatore per il lavaggio SF1978 inserendo il lato su cui si trova la filettatura esterna nell'apposita predisposizione in silicone del listello. Se si utilizza l'adaptatore di raffreddamento SF1979, effettuare la preparazione come segue: dopo aver rimosso lo spruzzatore dal listello posto sul lavastrumenti/termodisinfettore, avvitare l'adaptatore per il lavaggio SF1977 inserendo il lato su cui si trova la filettatura esterna grande nell'apposita predisposizione in silicone del listello. Successivamente avvitare l'adaptatore di raffreddamento sulla filettatura esterna superiore. Rispettare le indicazioni contenute nelle istruzioni d'uso dell'adaptatore per il lavaggio.

3. Mettere nell'apparecchio i reagenti chimici così come indicato sull'etichetta dei prodotti e in base alle indicazioni del produttore del lavastrumenti/termodisinfettore.

4. Avviare il programma TD Vario incl. termodisinfezione. La termodisinfezione tiene conto dei valori di A0 e delle disposizioni in vigore a livello nazionale (prEN/ISO 15883).

5. Una volta terminato il programma, togliere la punta a vibrazione sonora e l'adaptatore di raffreddamento dal lavastrumenti/termodisinfettore e procedere all'asciugatura (preferibilmente con aria compressa conformemente alle raccomandazioni dell'Istituto RKI). Per l'asciugatura interna avvicinare la pistola ad aria compressa al foro di raffreddamento in modo tale che nella punta a vibrazione sonora scorra sufficiente aria.

6. Effettuare un controllo visivo dell'integrità e della pulizia. Nel caso in cui sulla punta a vibrazione sonora risultino ancora visibili residui di contaminazione dopo la preparazione meccanica, ripetere la pulizia e la disinfezione fino ad eliminare qualsiasi traccia