



Komet Dental

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

Trophagener Weg 25

32657 Lemgo · Germany

Telefon +49 (0) 5261 701-0

Telefax +49 (0) 5261 701-289

info@kometdental.de

www.kometdental.de



Ultraschallspitzen für die Prophylaxe und Parodontalbehandlung

© 07/2015, Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG

309545 - Rev 07/2015

DEENFR

ESIT



Prophylaxe, Prophylaxis,
Prophylaxie, Profilaxis,
Profilassi



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

DE

Ultraschallspitzen für die Prophylaxe und Parodontalbehandlung

1. Indikation

- Ultraschall-Scalerspitzen werden im Rahmen einer Prophylaxebehandlung verwendet. Sie werden sowohl zur sub- als auch zur supragingivalen Zahnsteinentfernung von weichen und harten Konkrementen und teilweise auch zur Entfernung von Zementresten eingesetzt.

- Die Ultraschall-Parospitzen finden Anwendung bei der Entfernung weicher und härterer Beläge in tieferen Zahnfleischtaschen, Furkationen und Konkavitäten.

- Die Spitze PL9 kann sowohl im sub- als auch supragingivalem Bereich eingesetzt werden.

2. Kontraindikation

- Herzschrittmacher und Defibrillatoren: Von einer Behandlung von Patienten mit Herzschrittmachern oder Defibrillatoren ist abzusehen, da diese durch die Ultraschallschwingungen der Instrumente und /oder Handstücke eine Funktionsbeeinträchtigung erfahren können.

3. Warnhinweise

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

Achtung:

- Frakturgefahr! Beim Einsatz von Ultraschallspitzen ist mit spontan auftretenden und frühzeitigen Frakturen zu rechnen, welche sich nicht ankündigen. Um die Frakturgefahr zu reduzieren, ist die vorgeschriebene Leistungsstufe einzuhalten (siehe Anwendungshinweise) und es sind alle Einsatzhinweise zu beachten. Des Weiteren die Instrumente niemals verkannten oder als Hebel benutzen. Übermäßige Anpresskraft vermeiden. Da geringfügige Beschädigungen, durch mechanische Einflüsse, Frakturen auslösen können, die Ultraschallspitzen mit äußerster Vorsicht verwenden.
- Verschluckungsgefahr! Sollte es zum Bruch der Ultraschallspitze kommen, besteht Verschluckungsgefahr. Dieser ist durch geeignete Maßnahmen entgegenzuwirken.
- Frühzeitiger Verschleiß! Aufgrund des Einsatzgebietes dieser Ultraschallspitzen ist ein moderater Verschleiß der Funktionsbereiche auch durch den bestimmungsgemäßen Gebrauch gegeben. Anhand der Prüfkarte (411698) kann der Abnutzungsgrad bestimmter Spitzen (A; P; PS; PL3; PL9) festgestellt werden. Bei zu starker Abnutzung sind die Spitzen auszutauschen.
- Beim Bearbeiten von Zahnhartsubstanz kann es zur frühzeitigen Abnutzung der Diamantierung kommen. Auch übermäßige Anpresskraft kann zu Schäden an Arbeitsteil oder Diamantierung führen. Daher sind die Instrumente nach jedem Einsatz auf Abnutzungerscheinungen oder Beschädigungen zu überprüfen und ggf. auszutauschen.
- Erhöhte Wärmeentwicklung! Durch zu hohe Anpresskraft und /oder abgenutzte oder gestumpfte Instrumente kann es zu schädigerder Wärmeentwicklung kommen, wodurch das Risiko einer thermalen Nekrose (Gewebschaden) erhöht wird. Deshalb ist übermäßige Anpresskraft zu vermeiden und geschädigte Ultraschallspitzen (Formänderung, korrodierte Oberflächen oder defektes Gewinde etc.) auszutauschen.
- Erhöhte Wärmeentwicklung! Durch die Anwendung des Hochleistungsabsaugers (HVE) kann es dazu kommen, dass das Kühlmedium zu stark abgesaugt wird und damit die Zahnoberfläche oder das Instrument nicht ausreichend gekühlt wird. Deshalb ist die Anwendung des HVE-Absaugers zu vermeiden.
- Erhöhte Wärmeentwicklung: Es kann zu einer sehr starken und raschen Erwärmung der Spitze kommen, wenn eine zu geringe Durchflussrate des Ultraschallantriebs eingestellt wird. Deshalb sind die für die einzelnen Instrumente vorgegebenen Einstellungen der Durchflussmenge einzuhalten. Niemals trocken arbeiten.
- Unsterile Instrumente: Instrumente, die vor der Erstanwendung nicht sterilisiert sind oder nach Anwendung nicht korrekt wiederaufbereitet sind, können Infektionen auslösen. Deshalb sind Instrumente vor jeder Anwendung mit der in dieser GA angegebenen Aufbereitungshinweisen zu reinigen und zu sterilisieren.
- Beschädigung von Hartgeweben: Durch zu hohen Anpressdruck können Schädigung an Zahnhartsubstanz und /oder Wurzeloberflächen entstehen. Deshalb hohe Anpresskraft vermeiden. Besonders bei den Parospitzen nur mit geringem Druck arbeiten.
- Beschädigung von Hartgewebe: Da Ultraschallspitzen eine auf die Instrumentenlängsachse bezogene longitudinale Schwingung ausführen, ist eine frontale Ausrichtung der Instrumente zur Zahnoberfläche nicht erlaubt, um Beschädigungen der Zahnhartsubstanz zu vermeiden.
- Eine Verwendung der Instrumente auf Metall- oder Keramikrestaurationen oder Prothesen ist nicht gestattet, da diese durch die Anwendung der Ultraschallstrummene beschädigt werden können.
- Das Handstück darf nicht in der Nähe von entzündlichen Anästhetika und Gasen verwendet werden.
- Die Ultraschallspitzen dürfen nur von qualifiziertem und ausgebildetem Personal betrieben werden.
- Zum Prüfen, Einsetzen und Herausnehmen Handschuhe verwenden, da sonst Verletzungs- und Infektionsgefahr besteht. Wir empfehlen, die Spitzen regelmäßig auszutauschen.
- Unsachgemäßer Gebrauch kann zu den oben genannten negativen Folgeerscheinungen und zu Verletzungen des Anwenders, des Patienten oder dritter Personen führen.
- 4. Sachgemäßer Einsatz

Unsteril gelieferte Ultraschallspitzen sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.

Die Ultraschallspitzen sind einsetzbar:

- Im Handstück Piezon® Master 700, MiniMaster®, MiniMaster® LED und MiniPiezon® der Fa. EMS
- Im Handstück Titanus® E der Fa. TEKNE DENTAL

Zum Einsetzen bzw. Lösen der Ultraschallspitzen darf nur der mitgelieferte Drehmomentschlüssel verwendet werden. Die gewünschte Spitze mit dem Drehmomentschlüssel rechtsdrehend in das Handstück einschrauben. Für eine korrekte Befestigung der Ultraschallspitze muss der Drehmomentschlüssel bei vollständig eingeschraubter Spitze eine Vierteldrehung weiter gedreht werden.

Zum Lösen der Spitze Drehmomentschlüssel auf die Spitze aufsetzen und linksdrehend herauserschrauben.

5. Anwendungshinweise

- Vor dem Ansetzen an den Zahn Ultraschallspitze mit ausreichend Spraykühlung in Betrieb nehmen. Hierfür muss bei allen hier beschriebenen Spitzen eine hohe Durchflussmenge eingestellt werden. Sie sollte mindestens 50 ml/min betragen.

Anwendungshinweise für die einzelnen Ultraschallspitzen:

Gruppe Scaling:

A.EM1.: Entfernen von supragingivalen Konkrementen in allen Quadranten.

Bei harten Konkrementen und einer Erstbehandlung sollte mit hoher Leistungsstufe gearbeitet werden. Schmerzempfindliche Patienten können mit mittlerer Stufe behandelt werden.

B.EM1.: Entfernen von supragingivalen Konkrementen auf linguale Oberflächen in allen Quadranten und zum Entfernen von Zementresten. Zudem ist bei geringer Leistungseinstellung das Entfernen von dünnen Ablagerungen auf Kauflächen möglich. Zur normalen Behandlung kann eine mittlere und bei schmerzempfindlichen Patienten eine geringe Leistungseinstellung gewählt werden. Bei besonders harten Konkrementen ist eine hohe Leistungseinstellung zulässig.

C.EM1.: Entfernen von groben supragingivalen Konkrementen an den Frontzähnen und zur Entfernung von Zahnzementen. Die flache Spitze eignet sich zudem für die Bearbeitung von Zahnaauflächen. Zur normalen Behandlung kann eine mittlere und bei schmerzempfindlichen Patienten eine geringe Leistungseinstellung gewählt werden. Bei besonders harten Konkrementen ist eine hohe Leistungseinstellung zulässig.

P.EM1.: Entfernung von supragingivalen oder subgingivalen Konkrementen in allen Quadranten, insbesondere in den interproximalen Kavitäten und im Sulkusbereich. Zur normalen Behandlung kann eine mittlere und bei schmerzempfindlichen Patienten oder Recalbehandlungen eine geringe Leistungseinstellung gewählt werden. Bei besonders harten Konkrementen ist eine hohe Leistungseinstellung zulässig.

PS.EM1.: Entfernen von subgingivalem Ablagerungen auf den Wurzeloberflächen und zur Taschenspülung. Zudem kann eine parodontale Recalbehandlung durchgeführt werden. Es sollte nur mit geringer Leistungsstufe gearbeitet werden. Auch bei harten Konkrementen darf nicht mit mehr als der mittleren Leistung gearbeitet werden.

Gruppe Parodontologie:

PL1.EM1. + PL2.EM1.: Entfernen des parodontalen Debridements im Bereich der schwer zugänglichen Approximalfächeln. Bei allen Anwendungen dieser Spitze mit geringer oder mittlerer Leistungsstufe arbeiten. Zur sicheren Arbeit nur die äußeren Seitenflächen der Instrumente unter geringem Druck verwenden.

PL3.EM1.: Zur Reinigung und Desinfektion von parodontalen Zahnfleischtaschen.

PL4.EM1. + PL5.EM1.: Entfernung des parodontalen Debridements von Furkationen und Konkavitäten. Bei allen Anwendungen mit geringer bis mittlerer Leistungseinstellung arbeiten.

EN

Ultrasonic tips for prophylaxis and periodontal treatments

1. Indication

- Ultrasonic scaler tips are used in prophylactic treatments. They are intended for the sub and supragingival scaling of calculus, removal of soft and hard concretions and in some cases, for the removal of residual cement.

- Ultrasonic periodontal tips are used for the removal of soft and hard dental plaque from deeper periodontal pockets, root furcations and concavities.

- The tip PL9 can be used in the subgingival and supragingival region.

2. Contra-indications

Cardiac pacemakers and defibrillators: Patients wearing pacemakers or defibrillators are excluded from treatments with ultrasonic tips because the ultrasonic vibrations of the instruments and /or hand pieces may impair the proper function of these devices.

3. Warnings

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

Attention:

- Risk of fracture: Spontaneous and premature fracture must be expected. The ultrasonic 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 ultrasonic tips with the utmost care as even minor mechanical damage can provoke the fracture of the instruments.
- Risk of ingestion: Fracture of the ultrasonic tip leads to the risk of the tip being accidentally swallowed. Take all appropriate steps to prevent this.
- Premature wear: Due to the nature of their range of application, the functional parts of these sonic tips will always be subject to moderate wear, even when the tips are applied correctly and according to their intended use. A test card (411698) can be used to determine the extent of wear of certain tips (A; P; PS; PL3, PL9). Excessively worn tips have to be exchanged.
- Work on hard dental substance can cause premature wear of the diamond coating. Excessive contact pressure can provoke damage to the working part or the diamond coating. The instruments therefore have to be checked for signs of wear or damage after every use and replaced 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 ultrasonic tips (changed shape, corroded surfaces or defect thread etc.) have to be replaced.
- Excessive heat generation: The use of a high volume evacuator might lead to an excessive evacuation of the cooling liquid, in which case the dental surface or the instrument will not be cooled sufficiently. The use of a high volume evacuator should therefore be avoided.
- Excessive heat generation: The tip can heat up very strongly and quickly in case of an insufficient flow rate of the cooling liquid through the ultrasonic drive. To prevent this, always observe the flow rate indicated for each instrument. Do not under any circumstances work without cooling.
- Non-sterile instruments: Instruments that have not been sterilized before the first use or not correctly reprocessed after each subsequent use can cause infection. The instruments therefore have to be cleaned and sterilized prior to each use in compliance with the reprocessing directions indicated in the present instructions for use.
- Damage to hard tissues: Excessive contact pressure might damage the hard dental substance and /or root surfaces. Excessive contact pressure therefore has to be avoided. This applies in particular to the periodontal tips which may only be used with low contact pressure.
- Damage to hard tissues: Ultrasonic tips perform longitudinal oscillations relative to the longitudinal axis of the instrument. In order to prevent damage to the hard dental substance, avoid frontal positioning of the instrument on the dental surface.
- Ultrasonic tips may not be used on metal or ceramic restorations or dentures as these might get damaged by the use these instruments.
- Do not use the hand piece in the vicinity of flammable anesthetics or gases.
- The ultrasonic tips may only be used by properly trained and qualified personnel.
- Always wear protective gloves when checking, inserting or removing the ultrasonic tips to avoid risks of injury and infection. Exchange tips regularly.
- Incorrect use can lead to the above detailed undesirable effects as well as to injury to the user, the patient or third persons.

4. Appropriate use

Ultrasonic tips delivered in a non-sterile condition have to be cleaned, disinfected and sterilized prior to first use. The ultrasonic tips can be used in the following hand-pieces:

- Piezon® Master 700, MiniMaster®, MiniMaster® LED and MiniPiezon® of the company EMS
- Titanus® E of the company TEKNE DENTAL

To insert or remove the ultrasonic tips, use the enclosed torque wrench only. Screw the chosen tip into the hand piece, turning the torque wrench in a clockwise direction. To fasten the tip correctly, turn the torque wrench another quarter-turn after the tip has been completely screwed in.

To remove the tip, place the torque wrench onto the tip and unscrew in an anticlockwise direction.

5. Recommendations for use

Start up ultrasonic tip prior to application to the tooth, supplying an adequate amount of spray cooling. All ultrasonic tips described in the present instructions require plenty of cooling liquid, at least 50 ml/min.

Recommended use of each individual ultrasonic tip:

Group of tips used for scaling:

A.EM1.: Supragingival scaling in all quadrants. In case of hard concretions or an initial treatment, choose a high power setting. Patients with a low pain tolerance can be treated at a medium power setting.

B.EM1.: Removal of supragingival concretions from lingual surfaces in all quadrants and removal of residual cement. Thin deposits on occlusal surfaces can also be removed, provided that a low power setting is chosen. Patients that are sensitive to pain should be treated at a low power setting, whereas normal treatments can be carried out at normal setting. To remove particularly hard concretions, a high power setting may be chosen.

C.EM1.: Removal of large supragingival concretions from front teeth and removal of dental cement. Thanks to its flat tip, this instrument is particularly suitable for work on outer dental surfaces. For normal treatments, choose a medium setting, whereas patients with a lower pain tolerance should be treated at a low setting. To remove particularly hard concretions, a high power setting may be chosen.

P.EM1.: Supragingival scaling or removal of subgingival concretions in all quadrants, in particular in the interproximal cavities and in the region of the sulcus. For normal treatments, choose a medium setting, whereas for patients that are sensitive to pain and follow-up treatments, preference should be given to a low power setting. To remove particularly hard concretions, a high power setting may be chosen.

PS.EM1.: Removal of subgingival deposits from root surfaces and for rinsing periodontal pockets as well as periodontal follow-up treatments. Use at a low power setting. Even particularly hard concretions may only be removed at a medium power setting.

Group of tips used for periodontal treatments:

PL1.EM1. + PL2.EM1.: Periodontal debridement on hard-to-access interproximal surfaces. Always use the tip at a low or medium setting, whatever the application. For safety reasons, use the outer lateral surface of the tips only and work with low pressure.

PL3.EM1.: For cleaning and disinfecting periodontal pockets.

PL4.EM1. + PL5.EM1.: Periodontal debridement on furcations and concavities. Always use the tip at a low or medium setting, whatever the application. All lateral sides of the instruments may be used with low pressure.

FR

Inserts ultrasoniques pour la prophylaxie et traitements parodontal

1. Indication

- Les inserts à détartre ultrasoniques (scalers) s'utilisent dans le cadre d'un traitement de prophylaxie. Ils peuvent être utilisés pour le détartrage sous-gingival et supragingival des concrétions molles et dures. Les inserts peuvent aussi être utilisés pour le retrait du ciment dentaire.
- Les inserts ultrasoniques de Paro sont utilisés pour le retrait de la plaque molle et dure des poches gingivo-dentaires, des furcations et des concavités.
- L'insert PL9 peut être utilisé dans la région sous-gingivale et sus-gingivale.

2. Contre-indications

Stimulateurs et défibrillateurs cardiaques : Il n'est pas recommandé de traiter des porteurs de stimulateurs ou de défibrillateurs cardiaques, car les oscillations des instruments ou des pièces-à-main risquent d'endommager la fonction de ces appareils.

3. Avertissements

La longévité des inserts ultrasoniques 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 mineure causé par des facteurs mécaniques peut conduire à la fracture des inserts. Il faut donc utiliser les inserts ultrasoniques avec une grande précaution.
- Risque d'ingestion ! La fracture des inserts ultrasoniques peut entraîner un risque d'ingestion. Veiller à prendre des mesures appropriées pour éviter toute ingestion.
- Usure prématurée ! En raison du champ d'application de ces inserts ultrasoniques, une usure modérée des parties fonctionnelles est inévitable, même si les inserts sont utilisés correctement et selon leur application prévue. Le degré d'usure de certains inserts (A; P; PS; PL3, PL9) peut être déterminé à l'aide de la carte de contrôle (411698). Les inserts excessivement usés doivent être changés.
- Le travail du tissu dentaire dur peut conduire à l'usure prématurée de la couche diamantée. Une pression trop élevée peut endommager la plaque travaillante et la couche diamantée. C'est pourquoi il faut contrôler les inserts après chaque utilisation et remplacer les inserts endommagés ou usés.
- Échauffement trop important! Les pressions trop importantes et/ou les instruments usés ou émoussés peuvent provoquer un échauffement plus élevé entraînant une nécrose thermique (endommagement des tissus). C'est pourquoi il faut éviter les pressions de travail trop importantes et remplacer les inserts endommagés (inserts tordus, surfaces corrodées, zones non-diamantées, défauts défectueux, etc.).
- Échauffement trop important! L'utilisation d'un éjecteur de salive très performant (HVE) peut provoquer l'absorption excessive de l'agent refroidissant et par conséquent, conduire à un refroidissement insuffisant de l'instrument ou de la surface dentaire. Pour cette raison, il est recommandé de ne pas utiliser un éjecteur HVE.
- Échauffement trop important! Si le débit d'écoulement de l'instrument dynamique ultrasonique est trop faible, l'insért risque de s'échauffer trop rapide et excessivement. Pour cette raison, il est obligatoire d'observer le réglage du débit d'écoulement recommandés pour chaque insert. Ne travaillez pas directement sur des inserts.
- Instruments non stériles : Les instruments qui n'étaient pas stérilisés avant la toute première utilisation ou qui n'étaient pas préparés après chaque utilisation sur le patient, risquant de provoquer des infections. Pour cette raison, les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation, en suivant les instructions au-dessous mentionnées.
- Risque d'endommagement des tissus durs ! Une pression de travail trop élevée peut conduire à l'endommagement du tissu dur dentaire et/ou de la surface radiculaire. Éviter les pressions trop importantes, notamment pour des inserts de parodontologie.

Gebrauchsanweisung

Bitte unbedingt beachten und für späteren Gebrauch gut aufbewahren.

Instructions for use

Please read carefully and retain for future reference.

Conseils d'utilisation

A respecter scrupuleusement et garder cette copie pour une utilisation ultérieure.

Istruzioni de empleo

Leer detenidamente y guardar este ejemplar para uso más tarde.

Istruzioni d'uso

Si prega di leggere attentamente e conservare per un'eventuale consultazione.

Das Arbeiten mit allen Seitenflächen des Instruments ist unter leichtem Druck zugelassen.

PL9.EM1 : Diese Spitze ist in der Anwendung im Übergangsbereich zwischen Scaling und Parodontologie einzugliedern und damit für die Konkremententfernung im sub- und supragingivalem Bereich in allen Quadranten geeignet. Die Anwendung ist mit hoher Leistung möglich. Schmerzempfindliche Patienten können mit mittlerer Stufe behandelt werden.

DPL3.EM1. : Polieren von Zahnoberflächen nach erfolgter Reinigung. Es sollte nur mit geringer bis mittlerer Leistungsstufe gearbeitet werden.

HPL3.EM1. : Gründliche Wurzelreinigung unter direkter Sicht. Zudem können ein Restaurationsübergang geglättet und Furkationsdächer erweitert werden. Es sollte nur mit geringer bis mittlerer Leistungsstufe gearbeitet werden. Bei Nichtbeachtung können negative Folgeerscheinungen auftreten wie sie in den Warnhinweisen beschrieben sind.

6. Wartungs- und Pflegehinweise

Ultraschallspitzen direkt nach dem Anwendung am Patienten in den mit einem geeigneten Reinigungs-/ Desinfektionsmittel (z. B. Komet® DC1*) befüllten Fräsator geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Ultraschallspitzen 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

Manuelle Vorreinigung (vor maschineller und manueller Aufbereitung):

- Ultraschallspitze unmittelbar vor der Aufbereitung aus dem Fräsator nehmen.
- Kühlbohrung mit einer feinen Nadel oder Draht durchstechen. Ist die Kühlbohrung nicht durchgängig, Instrument austauschen.

Maschinelle Aufbereitung (validiert):

- Ultraschallspitze gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/ Desinfektionsmittels in das RDG gelangen.
- Die auf der Injektorleiste des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes befindliche Düse herauserschrauben. Spüladapter SF1977 mit der Seite, an der sich das große Außengewinde befindet, in die Silikonaufnahme der Injektorleiste schrauben. Nun die Ultraschallspitze auf das oben befindliche kleine Außengewinde schrauben. Dabei die Hinweise in der Gebrauchsanweisung des SF1977 beachten (Abb. 2).
- Prozesschemikalie gemäß Angaben auf Produktetikett und Angaben des RDG-Herstellers in das Gerät geben.
- Start des Vario TD-Programms inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des AO-Wertes und der nationalen Bestimmungen (prEN/ISO 15883).
- Nach Programmablauf Ultraschallspitze aus dem RDG entnehmen und trocknen (gemäß KRINKO-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innentrocknung die Druckluftpistole so nah an die Kühlbohrung führen, dass ausreichend Luft durch die Ultraschallspitze strömt.
- Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch sichtbare Restkontaminationen auf der Ultraschallspitze zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist.

Manuelle Aufbereitung (alternativ):

- Die Ultraschallspitze 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.

- Anhaftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser und ständigem Drehen von der Ultraschallspitze mit der Nylonbürste entfernen.
- Ultraschallspitze gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
- Sichtprüfung auf Sauberkeit. Sind sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung wiederholen bis keine sichtbaren Restkontaminationen mehr erkennbar sind.
- Ultraschallspitze in einem geeigneten Ständer in das mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel befüllte Ultraschallgerät bzw. Instrumentenbad geben.
- Zur chemischen Desinfektion im Ultraschall- bzw. Instrumentenbad Herstellerangaben zu Konzentration und Einwirkzeit beachten. Beachten Sie bitte, dass die chemische Desinfektion von Schall- und Ultraschallspitzen (innengekühlten Instrumenten) im Ultraschallbad aufgrund der Innenbohrung grundsätzlich bei 2%iger 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)!

- Ultraschallspitze nach Ablauf der Einwirkzeit gründlich mit geeignetem Wasser (zur Vermeidung von Rückständen möglichst mit voll entsalztem [VE] Wasser) abspülen. Dabei die Bohrung der Ultraschallspitze mit mindestens 10 ml VE Wasser mit Hilfe einer Kanüle gründlich durchspülen, um zu verhindern, dass Reinigungsmitel in der Kühlbohrung verbleibt.
- Ultraschallspitze trocknen (gemäß KRINKO-Empfehlung, vorzugsweise mit Druckluft). Für die Innentrocknung die Druckluftpistole so nah an die Kühlbohrung führen, dass ausreichend Luft durch die Ultraschallspitze strömt.
- Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit. Sind auf der Ultraschallspitze sichtbare Restkontaminationen zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen bis keine sichtbaren Kontaminationen mehr vorhanden sind.

Gemäß Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert Koch-Instituts (RKI) erfolgt die Aufbereitung bevorzugt maschinell. Informationen zur Wiederaufbereitung von Instrumenten nach DIN EN ISO 17664 stehen unter www.kometdental.de zum Download bereit oder können beim Hersteller Gebr. Brasseler angefordert werden.

Sterilisation im Autoklav

Es ist eine für diese Kritisch B eingeordneten Ultraschallspitzen und das Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen.

Einzelverpackung: Die Verpackung muss groß genug sein, dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Sammelverpackung: Ultraschallspitzen im Drehmomentschlüssel in eine geeignete Sterilisationskassette (z. B. 97507) einsortieren. Die Sterilisationskassette ist in eine geeignete Sterilisationsverpackung einzuschweißen. Für diesen Vorgang sind folgende Vorgaben einzuhalten:

Dampfsterilisation im Vakuumverfahren bei 134 °C in einem Gerät nach DIN EN 13060; validierte Prozesse.

- fraktioniertes Vorvakuum (Typ B)
- Sterilisationstemperatur: 134 °C
- Haltezeit: mind. 5 Minuten (Vollzyklus)
- Trocknungszeit: mind. 10 Minuten

Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein.

Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch DIN EN 13060. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten darf die Maximalbeladung 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 Wiederverwendung geeignet sind. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereiteinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise routinemäßige Kontrollen der validierten maschinellen Aufbereitungsverfahren erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den hier angeführten Verfahren sorgfältig durch den Aufbereiter auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.

8. Haftung

Der Anwender ist verpflichtet, die Produkte eigenverantwortlich vor deren Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehene Zwecke zu prüfen. Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachtem Schaden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung von Gebr. Brasseler. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.

PL9.EM1 : The scope of application of this tip is situated between scaling and periodontology, which means that it is suitable for removing concretions in the subgingival and supragingival region of all quadrants. It can be used at a high power setting, however, patients that are sensitive to pain can also be treated at medium setting.

DPL3.EM1. : Polishing of dental surfaces after cleaning. Work at a low or medium power setting.

HPL3.EM1. : Thorough scaling of the root under direct vision. Also suitable for smoothing overhanging restoration material and enlarging furcation roofs. Work at a low or medium power setting.

Failure to follow the above instructions can lead to the undesirable effects described in chapter 3 "warnings".

6. Maintenance/care

Place ultrasonic tips in a cleaning/disinfection tank (Fräsator) filled with a suitable detergent/disinfectant (e.g. Komet® DC1*) immediately after use in the mouth to prevent drying of residues on the instruments (protein fixation). Hold ultrasonic 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

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

- Remove ultrasonic tip from the cleaning/disinfection tank (Fräsator) immediately before reprocessing.
- Check patency of the cooling passage by guiding a fine needle or wire through the passage. Replace instrument if the passage is obstructed.

Mechanical reprocessing (validated):

- Rinse ultrasonic tip thoroughly under running water to prevent any residues of the detergent/disinfectant from getting into the washer/disinfect.
- Unscrew the nozzle on the injector bar of the washer/disinfect. Then screw the external thread of the rinse adapter SF1977 in the silicon holders on the injector bar. Now screw the ultrasonic tip in the internal thread at the top of the rinse adapter. Observe the directions in the instructions for use provided with the SF1977 (fig. 2).
- Put chemical detergent into the washer/disinfect, following the indications on the label and the instructions of the manufacturer of the washer/disinfect.
- Start the Vario TD program including thermal disinfection. Thermal disinfection takes place allowing for the AO value and observing national provisions (prEN/ISO 15883).
- On completion of the cycle remove ultrasonic tips from the washer/disinfecter and dry (preferably with compressed air according to the recommendations of 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 ultrasonic tip.
- Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. If after mechanical reprocessing there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and disinfecting process until no visible contamination is left.

Manual reprocessing (alternative):

- Place ultrasonic tip onto a 10 ml syringe and rinse with detergent/disinfectant. In case of visible contamination emerging from the perforations, rinse again with detergent/disinfectant.
- Remove stubborn contamination with a nylon brush under running water, turning the ultrasonic tip constantly.
- Rinse ultrasonic tip thoroughly with running water.
- Visual examination to ensure that the instrument is clean. If there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning process until no visible contamination is left.
- Place ultrasonic tip in a suitable container into the ultrasonic device or instrument bath filled with detergent/disinfectant.

- During chemical disinfection in the ultrasonic device or instrument bath, observe the instructions of the manufacturer regarding concentration and immersion time. Please note that, due to their internal orifice, the chemical disinfection of sonic and ultrasonic tips (instruments with internal cooling) 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)!

- On completion of the immersion time, rinse ultrasonic tip thoroughly with suitable water (preferably with demineralized water to avoid residues of lime). Rinse the perforation of the ultrasonic tip with at least 10 ml of demineralized water by means of a cannula, to ensure that no residues of the detergent are left in the cooling passage.
- Dry ultrasonic tip (preferably with compressed air according to the recommendations of 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 ultrasonic tip.
- Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. If there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and chemical disinfecting process until no visible contamination is left.

According to the recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention of the Robert Koch Institute, reprocessing should preferably be carried out mechanically.

Information on the reprocessing of instruments can be downloaded from our website www.kometdental.de or requested directly from the manufacturer Gebr. Brasseler.

Sterilization in the autoclave:

Make sure that the packaging is suitable for ultrasonic tips classed as risk group critical B and the chosen method of sterilization.

Single pack: The packaging must be large enough to ensure that there is no pressure on the seal.

Multipack: Place ultrasonic tips inside the torque wrench into a suitable sterilization container (e.g. 97507). For sterilization, the container has to be sealed in suitable packaging.

For this procedure, the following instructions have to be observed:

Steam sterilization using a vacuum process at 134 °C in a device that complies with the provisions of DIN EN 13060; with validated processes.

- Fractionated pre-vacuum (type B)
- Sterilization temperature: 134 °C
- Hold time: at least 5 minutes (full cycle)
- Drying time: at least 10 minutes

In order to prevent staining and corrosion, the steam must be free of particles. The recommended limits for particle contents in feed water and condensed steam are defined by standard DIN EN 13060. Make sure not to exceed the maximum capacity of the sterilizer when sterilizing several instruments. Follow the instructions of the device manufacturer.

Universally valid notes:

Observe the legal provisions regarding the reprocessing of medical products valid in your country (e.g. www.rki.de). The manufacturer confirms that the above detailed reprocessing methods are suitable for preparing the above named instrument group to enable their reuse. The person carrying out the reprocessing is responsible for ensuring that the applied method is carried out with appropriate equipment, materials and trained personnel at the reprocessing site and that it actually achieves the desired result. To guarantee this, routine controls of the validated mechanical 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. Liability:

It is the responsibility of the user to check the products prior to use to ensure that they are suited for the intended purpose. In case of contributory negligence by the user, Gebr. Brasseler partially or totally declines liability for all resulting damages, particularly due to non-observance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user.

- Risque d'endommagement des tissus durs ! En raison de leur oscillation longitudinale, les inserts ultrasoniques ne doivent pas être utilisés en direction frontale par rapport à la surface dentaire, afin d'éviter un endommagement de la substance dentaire.

- Les instruments ne doivent pas être utilisés sur les restaurations en métal ou céramique ou sur des prothèses dentaires, car ils risquent d'être endommagés par l'utilisation des instruments ultrasoniques.

- La pièce-à-main ne doit pas être utilisée à proximité des anesthésiques ou gazes inflammables.

- Les inserts ultrasoniques ne doivent être utilisés que par un personnel suffisamment qualifié.

- Veiller à porter des gants de protection appropriés lors du contrôle, de l'insertion et du retrait des inserts – risque de blessure ou infection. Nous recommandons de changer les inserts régulièrement.

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

4. Utilisation appropriée

Les inserts ultrasoniques livrés non stériles doivent être préparés avant la toute première utilisation.

Les inserts ultrasoniques s'utilisent :

- Sur la pièce-à-main Piezon® Master 700, MiniMaster® LED et MiniPiezon® de l'entreprise EMS
- Sur la pièce-à-main Titanus® de l'entreprise TEKNE DENTAL

N'insérer et ne retirer les inserts ultrasoniques qu'au moyen de la clé dynamométrique livrée avec les inserts.

Visser dans la pièce-à-main l'insert souhaité au moyen de la clé dynamométrique correspondante en la faisant tourner vers la droite. Pour s'assurer que l'insert soit fixé correctement, effectuez un quart de tour avec la clé dynamométrique placée sur l'insert vissé.

Pour dévisser l'insert, placer la clé dynamométrique sur l'insert ultrasonique, et le dévisser en le faisant tourner vers la gauche.

5. Conseils d'utilisation

- Avant de placer l'insert ultrasonique sur la dent, le mettre en marche avec suffisamment de spray de refroidissement. A cette fin, veiller à garantir une quantité suffisante de liquide d'écoulement. Le débit d'écoulement ne doit être inférieur à 50 ml/min.

Conseils d'utilisation pour les inserts ultrasoniques :

Groupe « Détartage » (scaling) :

A.EM1. : Retrait des concrétions supra-gingivales sur tous les quadrants.

Pour le retrait des concrétions très dures (loges) un traitement initial, veiller à utiliser un niveau de puissance élevé. Les patients sensibles à la douleur peuvent être traités sur niveau de puissance moyen.

B.EM1. : Retrait des concrétions supra-gingivales sur des faces linguales sur tous les quadrants et retrait de ciment dentaire résiduel. Cet insert est aussi approprié au retrait d'un fin dépôt de plaque sur des faces occlusales. Lors des traitements standards, travailler sur niveau moyen. Les patients sensibles à la douleur peuvent être traités sur niveau de puissance réduit. Il est permis d'utiliser le niveau de puissance élevé pour le retrait des concrétions très dures.

C.EM1. : Retrait initial des concrétions supra-gingivales sur des dents antérieures et retrait de ciment dentaire. L'insert plat est approprié au traitement des faces dentaires extérieures. Lors des traitements standards, travailler sur niveau moyen. Les patients sensibles à la douleur peuvent être traités sur niveau de puissance réduit.

P.EM1. : Retrait des concrétions supra-gingivales et sous-gingivales dans tous les quadrants, particulièrement sur des cavités proximales et des sillons. Lors des traitements standards, travailler sur niveau moyen. Les patients sensibles à la douleur peuvent être traités sur niveau de puissance réduit. Il est permis d'utiliser le niveau de puissance élevé pour le retrait des concrétions très dures.

P.EM1. : Retrait des plaques sous-gingivales sur les surfaces radiculaires et rinçage des poches parodontales. L'insert est aussi approprié au traitement parodontal subséquent. Il est recommandé de ne travailler que sur niveau de puissance réduit. De même, veiller à ne travailler que sur niveau pour le retrait des concrétions dures.

Groupe « Parodontologie »

PL1,EM1. : PL2,EM1. : Retrait du débridement parodontal sur les faces proximales d'accès difficile. Cet insert ne doit être utilisé que sur niveau réduit ou moyen pour tous les traitements. Ne travailler qu'avec les faces latérales extérieures des inserts en effectuant une pression réduite, afin de garantir un traitement en toute sécurité.

PL3,EM1. : Nettoyage et désinfection des poches gingivo-dentaires.

PL3,EM1. : Nettoyage et désinfection du débridement parodontal dans des furcations et concavités. Il est permis de travailler sur toutes les faces latérales de l'instrument, avec une faible pression.

PL9,EM1. : Le champ d'application de cet insert se trouve entre scaling et parodontologie. Il est donc approprié pour l'élimination des concrèments dans la région sous-gingivale et sus-gingivale de chaque quadrant.

L'instrument s'utilise sur un niveau de puissance haut, mais les patients sensibles à la douleur peuvent être traités sur un niveau de puissance moyen.

DPL3,EM1. : Polissage des surfaces dentaire après le nettoyage. Cet insert ne doit être utilisé que sur niveau réduit ou moyen.

HPL3,EM1. : Nettoyage intégral des racines en vision directe. Cet insert est également adapté au lissage des surplombs des restaurations et l'extension des furcations. Cet insert ne doit être utilisé que sur niveau réduit ou moyen.

Le non-respect de ces recommandations peut conduire à des conséquences négatives ci-dessus décrites (voir « Avertissements »)

6. Conseils d'entretien

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

7. Préparation

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

- Retirer l'insert ultrasonique du bac juste avant le nettoyage mécanique.

- Guider le fil de nettoyage (accessoire livré avec la pièce-à-main ultrasonique) dans le canal interne d'irrigation pour vérifier la perméabilité des orifices d'irrigation. Remplacer l'instrument si le passage est obstrué.

Préparation mécanique (validée) :

- Rincer l'instrument 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 SF1977 en le vissant dans le récepteur en silicone sur la barre d'injection. Puis, visser l'insert ultrasonique dans l'adaptateur.

Respecter les indications des conseils d'utilisation de l'adaptateur de rinçage SF1977 (fig. 2).

- 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 ultrasonique du dispositif de nettoyage/de désinfection et sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d'irrigation afin qu'une quantité d'air suffisante traverse bien l'insert.

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

Préparation manuelle (alternative) :

- Positionner l'insert ultrasonique 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 souiller des orifices.

- En présence de souillures persistantes, nettoyer l'insert ultrasonique à l'aide d'une brosette nylon et d'eau courante, en le tournant constamment.

- Rincer l'insert ultrasonique scrupuleusement à l'eau courante.

- Contrôler visuel pour s'assurer que l'instrument est propre. En présence de souillures persistantes, répéter le

Puntas ultrasónicas para profilaxis y tratamiento periodontal

1. Indicaciones

Los raspadores ultrasónicos (scalers) se utilizan en el marco del tratamiento de profilaxis. Sirven para la remoción de sarro supra y subgingival, remoción de concreciones blandas y duras y a veces también para la remoción de cemento radicular residual.

La punta periodontal se utiliza para la remoción de placa dental dura y blanda en bolsas periodontales profundas, furcaciones y concavidades.

- La punta PL9 puede utilizarse en la región subgingival y supragingival.

2. Contraindicaciones

Marcapasos y desfibriladores cardíacos: Pacientes con marcapasos o desfibriladores cardíacos no deben ser tratados, ya que la función de estos aparatos se puede ver afectada por las oscilaciones ultrasónicas de los instrumentos y/o de la pieza de mano.

3. Precauciones:

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

Atención:

-¡Peligro de fractura! Al utilizar puntas ultrasónicas se debe tener en cuenta el riesgo de fracturas espontáneas y prematuras impredecibles. Para reducir el riesgo de fractura debe observarse el nivel de potencia prescrito (véase las instrucciones de uso) y todas las recomendaciones arriba mencionadas. ¡Jamás utilice las puntas efectuando palanca! ¡Evite presiones de contacto elevadas! Todas las puntas ultrasónicas deben manejarse con el máximo cuidado. Hasta el más mínimo daño mecánico puede provocar fracturas.

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

-¡Desgaste prematuro! Debido al amplio rango de aplicación de las puntas, es esperable un desgaste moderado de las áreas funcionales aún cuando sean utilizadas correctamente y de acuerdo al uso previsto. La tarjeta (411698) permite controlar el grado de desgaste de cada punta (A; P; PS; PL3, PL9). Las puntas excesivamente gastadas deben ser cambiadas.

- El trabajo del tejido duro puede llevar al desgaste prematuro de la capa diamantada. Una presión de contacto excesiva puede dañar la parte activa y la capa diamantada. Por eso hay que controlar las puntas después de cada uso. Las puntas gastadas o dañadas deben ser cambiadas.

-¡Generación de calor excesivo! Las presiones de contacto elevadas y/o el uso de instrumentos desgastados o dañados pueden llevar a una generación de calor excesiva, lo que aumenta el riesgo de necrosis térmica (daños a los tejidos). Por ello debe evitarse una presión de contacto elevada y las puntas dañadas (deformadas, superficies corroídas, partes sin revestir) deben descartarse.

-¡Generación de calor excesivo! Se recomienda no utilizar un suctor de alta potencia (HVE) ya que éste provoca una succión excesiva de la solución refrigerante, que puede resultar en una refrigeración insuficiente del instrumento o de la superficie de la pieza dental.

-¡Generación de calor excesivo! Es obligatorio observar las regulaciones respecto a la cantidad de refrigeración indicada para cada instrumento. Existe riesgo de que la punta del instrumento se caliente rápida y excesivamente en caso de refrigeración insuficiente en la pieza de mano ultrasónica. Nunca trabaje sin refrigeración.

- Instrumentos no estériles: Existe riesgo de infección debido a instrumentos que no hayan sido esterilizados antes del primer uso o que no hayan sido preparados correctamente después del uso. Por esta razón, los instrumentos deben ser limpiados y esterilizados antes de cada uso, atendiendo a las presentes instrucciones de preparación.

¡Daño a los tejidos duros! Una presión de contacto excesiva puede dañar los tejidos duros dentales y/o las superficies radiculares. Por esta razón debe evitarse una presión de contacto excesiva. Esto es particularmente importante en la punta periodontal, que sólo puede utilizarse con baja presión de contacto.

¡Daños a los tejidos duros! Ya que las puntas ultrasónicas oscilan en dirección longitudinal respecto a su eje mayor, no deben utilizarse en dirección frontal para evitar daños a los tejidos duros del diente.

- Los instrumentos no deben aplicarse sobre restauraciones de metal o cerámica o sobre prótesis dentales, ya que estos elementos pueden ser dañados por el uso de instrumentos ultrasónicos.

- No utilice la pieza de mano ultrasónica cerca de anestésicos o gases inflamables.

- Las puntas ultrasónicas sólo deben ser usadas por personal calificado.

- Utilice guantes para controlar, insertar o remover las puntas ultrasónicas, para evitar el riesgo de lesiones o infecciones. Recomendamos cambiar las puntas regularmente.

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

4. Uso apropiado

Las puntas ultrasónicas entregadas sin esterilizar deben ser limpiadas, desinfectadas y esterilizadas antes del primer uso.

Las puntas ultrasónicas podrán utilizarse:

- Con la pieza de mano Piezon® Master 700, MiniMaster® LED y MiniPiezon® de la empresa EMS

- Con la pieza de mano Titanus® E de la empresa TEKNE DENTAL

Las puntas ultrasónicas sólo deben colocarse y retirarse mediante la llave dinamométrica suministrada con las puntas. Enrosque la punta deseada en la pieza de mano ejerciendo un giro en sentido horario con el cambiador de puntas. Para una fijación segura de la punta, apriete la punta efectuando una cuarta vuelta más con la llave. Para retirar la punta, se coloca la llave en posición y se efectúa un giro antihorario.

5. Indicaciones de uso

- Antes de colocar la punta ultrasónica sobre la pieza dental, póngala en marcha con suficiente refrigeración por spray. Proporcione una alta cantidad de flujo para todas las puntas ultrasónicas mencionadas en estas instrucciones. La refrigeración no debe ser inferior a 50 ml/min.

Indicaciones de uso para las puntas ultrasónicas:

Grupo Raspadores (Scaling):

A,EM1. : Remoción de concreciones supragingivales en todos los cuadrantes.

En un tratamiento inicial o en presencia de concreciones muy duras, trabaje con un nivel de potencia alto. Elija el nivel de potencia medio en pacientes con sensibilidad.

B,EM1. : Remoción de concreciones supragingivales en superficies linguales de todos los cuadrantes, y remoción de cemento residual. Esta punta también es apropiada para remover una capa delgada de sarro en superficies oclusales, siempre y cuando se elija un nivel de potencia reducido. El tratamiento estándar se efectúa con un nivel de potencia medio. En pacientes con sensibilidad se prefiere un nivel de potencia reducido. En caso de concreciones muy duras se puede seleccionar un nivel de potencia alto.

C,EM1. : Remoción inicial de concreciones supragingivales en dientes anteriores, y remoción de cemento dental residual. La punta plana de este instrumento está perfectamente adaptada para el trabajo sobre las caras libres de los dientes. El tratamiento estándar se efectúa con un nivel de potencia medio. En pacientes con sensibilidad se prefiere un nivel de potencia reducido. En caso de concreciones muy duras se puede seleccionar un nivel de potencia alto.

P,EM1. : Remoción de concreciones supra y subgingivales en todos los cuadrantes, especialmente en cavidades proximales y en el surco gingival. El tratamiento estándar se efectúa con un nivel de potencia medio. En pacientes con sensibilidad o en sesiones de mantenimiento se puede seleccionar un nivel de potencia reducido. En caso de concreciones muy duras se puede seleccionar un nivel de potencia alto.

PS,EM1. : Remoción de concreciones subgingivales en las superficies radiculares y limpieza de bolsas periodontales. Esta punta también es apta para el tratamiento periodontal sucesivo. Se debería utilizar sólo con un nivel de potencia reducido. No supere el nivel de potencia medio, incluso en caso de concreciones duras.

Grupo Periodoncía:

PL1,EM1. + PL2,EM1. : Desbridamiento periodontal en superficies proximales de difícil acceso. Esta punta debe ser utilizada sólo con niveles de potencia medio o reducido. Por razones de seguridad, sólo trabaje con las superficies laterales externas del instrumento, ejerciendo poca presión de contacto.

PL3,EM1. : Limpieza y desinfección de bolsas periodontales.

PL4,EM1. + PL5,EM1. : Desbridamiento periodontal en furcaciones y concavidades. Esta punta debe ser utilizada sólo con niveles de potencia medio o reducido. Trabaje con las superficies laterales del instrumento realizando poca presión de contacto.

PL9,EM1. : El campo de aplicación de esta punta se encuentra entre scaling y periodoncía. Esto significa que es apropiado para la remoción de concreciones en la región subgingival y supragingival en todos los cuadrantes. La punta puede utilizarse a un alto nivel de potencia, sin embargo, para pacientes sensibles al dolor puede elegirse

Punte a ultrasuoni per la profilassi e il trattamento parodontale

1. Indicazioni

- Le punte scaler a ultrasuoni sono utilizzate nell'ambito di un trattamento di profilassi. Sono impiegate per la detartrasi di concrezioni dure e morbide sia a livello sottogengivale che sovragengivale e in parte anche per la rimozione di residui di cemento.

- Le punte parodontali a ultrasuoni trovano impiego per la rimozione di placche morbide e più dure in tasche gengivali, furcazioni e concavità più profonde.

- La punta PL9 può essere utilizzata nella regione sottogengivale e sovragengivale.

2. Controindicazioni

- Pacemaker e defibrillatori: evitare il trattamento su pazienti portatori di pacemaker o defibrillatori, in quanto questi apparecchi potrebbero manifestare disturbi di funzionamento a causa delle oscillazioni ultrasoniche degli strumenti e/o dei manipoli.

3. Indicazioni di sicurezza

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

Attenzione:

- Rischio di rottura! In fase di utilizzo di punte a ultrasuoni 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 ridurre 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 ultrasuoni con estrema cautela.

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

- Usura precoce! A causa dell'ambito operativo di queste punte a ultrasuoni non è possibile escludere una moderata usura delle sezioni attive anche in caso di utilizzo conforme. Sulla base della scheda di prova (411698) è possibile verificare il grado di usura di determinate punte (A; P; PS; PL3, PL9). In caso di logorio eccessivo è necessario sostituire le punte.

- La lavorazione della sostanza dura del dente può causare l'usura precoce dello strato diamantato. Una pressione di contatto eccessiva può danneggiare la parte attiva e lo strato diamantato. Per questo motivo bisogna controllare le punte dopo ogni utilizzo. Procedere alla sostituzione delle punte danneggiate o usate.

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

- Elevato sviluppo di calore! L'impiego dell'aspiratore ad alto volume (HVE) può far sì che il mezzo refrigerante venga aspirato in grande quantità senza aver raffreddato a sufficienza la superficie del dente o lo strumento. Per questo motivo evitare di utilizzare l'aspiratore HVE.

- Elevato sviluppo di calore: una portata troppo del motore a ultrasuoni può causare un forte e subitaneo riscaldamento della punta. Rispettare quindi le impostazioni di portata prescritte per i singoli strumenti. Non lavorare mai a secco.

- Strumenti non sterili: la mancata sterilizzazione degli strumenti prima del loro primo utilizzo o una ripreparazione non corretta dopo il loro impiego potrebbe causare infezioni. Per questo motivo gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo seguendo le istruzioni di preparazione specificate nelle presenti istruzioni d'uso.

- Danni ai tessuti duri: una pressione di contatto eccessiva può danneggiare la sostanza dura del dente e/o le superfici radicolari. Per questo motivo evitare l'impiego di una pressione eccessiva. Questo risulta particolarmente vero per le punte parodontali.

- Danni ai tessuti duri: poiché le punte a ultrasuoni eseguono un'oscillazione longitudinale riferita all'asse longitudinale degli strumenti, non è consentito allineare frontalmente gli strumenti rispetto alla superficie del dente per evitare danni alla sostanza dura del dente stesso.

- Non è consentito utilizzare gli strumenti su restauri in metallo o ceramica o protesi poiché l'impiego di strumenti a ultrasuoni su di essi potrebbe danneggiarli.

- Non utilizzare il manipolo vicino ad anestetici e gas infiammabili.

- Le punte a ultrasuoni possono essere utilizzate solo da personale qualificato e debitamente istruito.

- Indossare i guanti per controllare, inserire ed estrarre le punte per evitare il rischio di lesioni e infezioni.

Raccomandiamo di sostituire regolarmente le punte.

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

4. Utilizzo conforme

Le punte a ultrasuoni fornite non sterili devono essere preparate prima di essere utilizzate per la prima volta.

Le punte a ultrasuoni possono essere utilizzate:

- sul manipolo Piezon® Master 700, MiniMaster®, MiniMaster® LED e MiniPiezon® della ditta EMS

- sul manipolo Titanus® E della ditta TEKNE DENTAL

Per l'inserimento e l'estrazione delle punte a ultrasuoni utilizzare unicamente la chiave dinamometrica inclusa nella fornitura. Avvitare la punta desiderata sul manipolo ruotandola verso destra con la chiave dinamometrica. Per un fissaggio corretto della punta a ultrasuoni ruotare ulteriormente la chiave dinamometrica di un quarto di giro con la punta già totalmente avvitata. Per l'estrazione della punta applicare la chiave dinamometrica sulla punta stessa e sviarla ruotandola verso sinistra.

5. Istruzioni di utilizzo

- Prima di procedere all'applicazione sul dente, azionare la punta a ultrasuoni con sufficiente spray di raffreddamento. A questo scopo regolare una portata elevata per tutte le punte descritte qui, pari ad almeno 50 ml/min.

Istruzioni di utilizzo per le singole punte a ultrasuoni:

Gruppo Scaling:

A,EM1. : Rimozione di concrezioni sovragengivali in tutti i quadranti.

In presenza di concrezioni dure e per il primo trattamento procedere con un livello di potenza elevato. I pazienti sensibili al dolore possono essere trattati con un livello di potenza intermedio.

B,EM1. : Rimozione di concrezioni sovragengivali su superfici linguali in tutti i quadranti e rimozione di residui di cemento. Inoltre impostando un livello di potenza ridotto è possibile rimuovere depositi sottili sulle superfici di masticazione. Per il normale trattamento è possibile procedere con un livello di potenza intermedio, mentre per i pazienti sensibili al dolore può essere scelto un livello di potenza basso. In presenza di concrezioni particolarmente dure è consentito un livello di potenza elevato.

C,EM1. : Rimozione di concrezioni sovragengivali grandi sui denti frontali e rimozione di materiali dentali. La punta piatta è indicata inoltre per il trattamento delle superfici esterne dei denti. Per il normale trattamento è possibile procedere con un livello di potenza intermedio, mentre per i pazienti sensibili al dolore può essere scelto un livello di potenza basso. In presenza di concrezioni particolarmente dure è consentito un livello di potenza elevato.

P,EM1. : Rimozione di concrezioni sovragengivali o sottogengivali in tutti i quadranti, in particolare nelle cavità intrapassimali e nella zona del solco. Per il normale trattamento è possibile procedere con un livello di potenza intermedio, mentre per i pazienti sensibili al dolore e per i trattamenti di richiamo può essere scelto un livello di potenza basso. In presenza di concrezioni particolarmente dure è consentito un livello di potenza elevato.

PS,EM1. : Rimozione di depositi sottogengivali sulle superfici radicolari e lavaggio delle tasche. È possibile eseguire inoltre un trattamento parodontale di richiamo. Procedere solo con un livello di potenza basso. Anche in presenza di concrezioni dure non si deve superare il livello di potenza intermedio.

Gruppo parodontologia:

PL1,EM1. + PL2,EM1. : Rimozione del debridement parodontale nella zona di superfici prossimali di difficile accesso. Per tutti gli utilizzi di questa punta procedere con un livello di potenza intermedio o basso. Per lavorare in sicurezza utilizzare solo le superfici laterali esterne degli strumenti esercitando una pressione limitata.

PL3,EM1. : Pulizia e disinfezione di tasche gengivali parodontali.

PL4,EM1. + PL5,EM1. : Rimozione del debridement parodontale di furcazioni e concavità. Procedere con un livello di potenza intermedio o basso per tutti gli utilizzi. È consentito lavorare con tutte le superfici laterali degli strumenti esercitando una leggera pressione.

PL9,EM1. : Il campo di applicazione di questa punta si trova tra scaling e parodontologia. Questo significa che la punta è adatta alla rimozione di concrezioni sovragengivali e sottogengivali in tutti i quadranti. Per il normale trattamento è possibile procedere con un livello di potenza alto, mentre per i pazienti sensibili al dolore può essere scelto un livello di potenza medio.

procedé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.

- Mettre l'insert ultrasonique 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.

- Lors de la désinfection chimique dans le bain à ultrasons ou bain d'instruments, respecter les indications du fabricant de l'appareil concernant les temps de trempage et les dosages. Veuillez noter qu'en raison de leur perforation interne, la désinfection chimique des inserts soniques et ultrasoniques (instruments avec refroidissement interne) dans le bain à ultrasons avec une solution de 2% dure toujours 10 minutes. Le temps de trempage commence 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) !

- À la fin du temps de trempage, rincer l'insert ultrasonique soigneusement à l'eau appropriée (de préférence à l'eau déminéralisée pour éviter des résidus calcaires). Rincer scrupuleusement l'orifice de l'insert ultrasonique 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.

- Sécher (de préférence à l'air comprimé selon les recommandations de la Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections de l'institut Robert Koch). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d'irrigation afin qu'une quantité d'air suffisante traverse bien l'insert ultrasonique.

- Contrôler 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, la préparation s'effectue de préférence de façon 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 ultrasoniques 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 multiple : Positionner les inserts ultrasoniques dans un support approprié (par ex. 97507). 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.

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 de 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.

un nivel de potencia medio.

DPL3.EM1.: Pulido de superficies dentales después de la limpieza. Trabajar sólo con niveles de potencia medio o reducido.

HPL3.EM1.: Limpieza profunda de raíces bajo visibilidad directa. Esta punta también es apropiada para el alisado de los excesos de una restauración y la ampliación de los techos de furcaciones. Trabajar sólo con niveles de potencia medio o reducido.

No observar estas recomendaciones puede tener consecuencias negativas (véase «Precauciones»).

6. Indicaciones de mantenimiento y cuidados

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

7. Preparación

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

1. Remover la punta ultrasónica del recipiente de limpieza/desinfección inmediatamente antes de la preparación mecánica.
2. Perforar los orificios de irrigación con el fiador (accesorio de la pieza de mano). Descartar el instrumento si la perforación está obstruida.

Preparación validada en máquina

- Enjuagar la punta ultrasónica bien a fondo con agua para que los residuos del agente de limpieza/desinfección no entren en contacto con la máquina.

- Destornillar la boquilla en la barra de inyección de la máquina de limpieza y desinfección. Atornillar el adaptador de irrigación SF1977 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 ultrasónica en la rosca pequeña interior superior (véase también las indicaciones en las instrucciones de uso del SF1977) (fig. 2).

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

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

- Después de la ejecución del programa, retirar las puntas ultrasónicas de la máquina de limpieza/desinfección y secar (según las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del Instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido). Durante el secado de las partes interiores de los instrumentos, acercar la jeringa de aire comprimido lo suficiente a los orificios de refrigeración como para garantizar que circule suficiente cantidad de aire por la punta ultrasónica.

- 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, estandarizada (alternativa):

- Colocar la punta ultrasónica 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.

- Remover los residuos adheridos con el cepillo de nylon bajo agua corriente, girando las puntas ultrasónicas continuamente.

- Enjuagar las puntas ultrasónicas bien a fondo con agua.

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

- Colocar las puntas ultrasónicas en un contenedor apropiado y sumergir en el baño ultrasónico llenado con una solución de limpieza y desinfección.

- Para la limpieza/desinfección química en el baño ultrasónico observar las instrucciones del fabricante referente a la concentración y el tiempo de inmersión. Por favor note que debido a su orificio interno, la desinfección química de puntas sónicas y ultrasónicas (instrumentos con refrigeración interna) en el baño ultrasónico con una solución del 2% siempre dura 10 minutos. El tiempo de inmersión indicado no comienza hasta que la última punta sea sumergida en el baño y jamás debe ser inferior a lo que se indica. ¡Atención! No sobrepasar una temperatura de 45° C (riesgo de coagulación proteica).

- Después de pasado el tiempo de inmersión indicado, enjuagar la punta bien a fondo con el agua apropiada (preferiblemente con agua desmineralizada) para evitar residuos.

- Secar la punta ultrasónica (según las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del Instituto Robert Koch preferiblemente con aire comprimido). Durante el secado de las partes interiores de los instrumentos, acercar la jeringa de aire comprimido lo suficiente a los orificios de refrigeración como para garantizar que circule suficiente cantidad de aire por la punta ultrasónica.

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

Según las recomendaciones de la Comisión para la Higiene Hospitalaria y la Prevención de Infecciones del Instituto Robert Koch es preferible efectuar la preparación en máquina.

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

Esterilización en autoclave:

Asegúrese de que el embalaje sea apropiado para puntas ultrasónicas, clasificadas como grupo de riesgo crítico B, 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.

Embalaje múltiple: coloque las puntas ultrasónicas en una bandeja de esterilización apropiada (p. ej. 97507). 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.

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

El vapor debe estar libre de partículas para evitar manchas y corrosión en los instrumentos. Los valores límite del contenido de partículas para agua de alimentación y vapor condensado son determinados por DIN EN 13060. En el caso de una esterilización de muchos instrumentos no debe excederse la carga máxima del esterilizador. 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 verificar que realmente se consiguen 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 y de los procedimientos manuales estándar. Además, el preparador deberá controlar cualquier desviación de los procedimientos aquí mencionados (p. ej. el uso de otras sustancias químicas) en lo referente a su eficacia y eventuales influencias negativas.

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.