



Manufacturer:
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo · Germany

Distributor/Importer for USA and Canada:
Komet USA LLC
3042 Southcross Blvd, Suite 101
Rock Hill, SC 29730, USA
Phone: 888-566-3887
Fax: 800-223-7485
info@kometusa.com
www.kometusa.com

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.

Instrucciones de empleo
Leer detenidamente y guardar este ejemplar para uso más tarde.

Sonic tips for prophylactic treatment
© 08/2012, Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
307218 - Rev 08/2012

USA FR ES

REF Order number
Numéro d'ordre
Número de pedido

CAUTION: U.S. Federal law restricts the device
to sale by or on the order of a licensed dentist.

LOT LOT number
Numéro de lot
Número de lote

Consult instructions for use
Se reporter aux instructions
Observe indicaciones

Packing unit
Unité d'emballage
Unidad de embalaje

Prophylaxis
Prophylaxie
Profilaxis



Fig. 1

USA

Sonic tips for prophylactic treatment

1. Safety Notice

Please read the instructions for use prior to using sonic tips for prophylactic treatment. Sonic tips may only be used for their intended purpose according to the general rules for dental treatment, occupational safety and accident prevention. Sonic tips should only be used if they are in excellent condition. If the indication and use are unclear, treatment should be suspended until these points have been clarified. These sonic tips should only be used by qualified personnel with training and experience in prophylactic treatments and the use of sonic tips. It is the responsibility of the user to check the products prior to use to ensure that they are suited for the intended purpose. The user is responsible for the application of the instruments. The manufacturer declines any liability for possible damage caused in connection with the use of these instruments. Store out of children's reach. For dental use only. The product has been developed solely for use in dentistry. The user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

2. Product description

The Komet Sonic tips are designed for oscillating work on teeth within a prophylactic treatment.

3. Indication for use

Used for sub- and supragingival scaling of calculus. Suited for pockets with a depth of up to 2 mm.

4. Applications

The sonic tips SF1, SF2 and SF3 shall be used in combination with the KOMET sonic handpiece SF1LM for prophylactic treatments.

5. Contraindications

There are no known contraindications.

6. Warnings

The tips are supplied in non-sterile condition. Therefore they must be sterilized prior to the first use on the patient and immediately after each use. The useful life of the sonic tips is limited. They therefore have to be used with utmost care. The sonic tips may only be used by dentists and medical personnel sufficiently trained in the relevant fields of prophylactic treatment. 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. The extent of wear can be determined with the test card (405444). Excessively worn tips have to be exchanged. Improper use can lead to damage to the tissue, premature wear, destruction of the instruments and injury to the operator, patient or third parties. Avoid excessive contact pressure! This can lead to damage to the instruments' working part. At the same time, extreme heat is generated which increases the risk of thermal necrosis. At worst, breakage of the instrument can occur if too high contact pressure is applied. Optimal results are achieved at a contact pressure of max. 2.5 N. This can be compared with the pressure which is applied when writing with a fountain pen. Avoid jamming of the instrument during treatment! Do not use as a lever! Since the sonic tips may fracture without warning even when used in accordance with their intended use, two sonic tips should always be planned for the treatment, i.e. one should remain at hand as a reserve so that the planned treatment can still be completed if one tip has broken. Caution: To avoid injury and infection, wear gloves or finger protection when inserting or removing the sonic tips from the sonic handpiece. Damaged and deformed instruments cause vibrations and lead to rough surfaces and damage to the hard dental substance. Very important: Damaged instruments lead to the user applying higher contact pressure which may result in an increased operating temperature. This may lead to thermal damage. Damaged instruments therefore have to be discarded immediately.

Safety check:

Fracturing may occur due to the tips being subjected to continuous or sudden stress (for example, if the tips are dropped on the floor or if the original shape is changed mechanically). Instruments with the following defects must be discarded:

- Damaged surface
- Deformation (warping, twisting, fracture)
- Surface corrosion

7. Cooling

It is absolutely essential to thoroughly and continuously irrigate the site at all times during the operation. To this end, at least 50 ml/min of a suitable cooling agent has to be supplied by the dental treatment unit.

8. Precautions/recommendations for maintenance

Important note: Never use the instruments as a lever! It is extremely important to handle all tips with care. Damage to their surface considerably impairs the performance of these instruments!

The tips are supplied in non-sterile condition. Therefore they have to be disinfected, cleaned and sterilized prior to first use.

- Do not allow residues from the treatment (blood, secretions, tissue) to dry

- Place sonic tips in a cleaning/disinfection tank filled with suitable detergent/disinfectant immediately after use in the mouth to prevent drying of residues on the instruments (protein fixation)

- Only use brushes with nylon bristles for pre-cleaning

- Disinfect the sonic tips with disinfecting and cleaning agents for rotary instruments

For recommendations for use (immersion time, concentration, suitability) of the disinfecting and cleaning agents please refer to the instructions provided by the manufacturer of the agents used.

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

1. Remove sonic tip from cleaning /disinfection tank immediately before reprocessing.

2. Check patency of the cooling passage by guiding the nozzle cleaner through the passage. Replace instrument if the passage is obstructed.

Mechanical reprocessing (validated):

1. Rinse sonic tip thoroughly under running water to prevent any residues of the detergent/disinfectant from getting into the washer/disinfector.
2. Unscrew the nozzle on the injector bar of the washer/disinfector. Then screw the external thread of the rinse adapter SF1978 in the silicon holders on the injector bar. Now screw the sonic tip in the internal thread at the top of the rinse adapter (fig. 1). Observe the directions in the instructions for use provided with the SF1978.

3. Put chemical detergent (mild alkaline cleaning agent e.g. Neodisher FA) into the washer/disinfector, following the indications on the label and the instructions of the manufacturer of the washer/disinfector.

4. Start the Vario TD programme including thermal disinfection. Thermal disinfection takes place allowing for the A₀ value and observing national provisions.

5. On completion of the cycle remove sonic tip from the washer/disinfector and dry (preferably with compressed air). When drying the inside of the instruments, please make sure to hold the compressed air gun close to the cooling passage, in order to guarantee that sufficient air flows through the sonic tip.

6. Visual examination to ensure that the instrument is clean and undamaged. If after mechanical reprocessing there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning and disinfecting process until no visible contamination is left.

Manual reprocessing (alternative):

1. Place sonic tip onto a 10ml syringe and rinse with detergent/disinfectant. In case of visible contamination emerging from the perforations, rinse again with detergent/disinfectant.

2. Remove stubborn contamination with a nylon brush under running water, turning the sonic tip constantly.

3. Rinse sonic tip thoroughly with running water.

4. Visual examination to ensure that the instrument is clean. If there are still visible residues of contamination, repeat the cleaning process until no visible contamination is left.

5. Place sonic tip in a suitable container into the ultra sonic device or instrument bath filled with detergent/disinfectant.

6. During chemical disinfection in the ultrasonic device or instrument bath, observe the instructions of the manufacturer regarding concentration and immersion time. Be sure to observe the full correct immersion time which does not start until the last tip has been immersed. Attention: do not exceed 45°C (risk of protein coagulation)!

7. On completion of the immersion time, rinse sonic tip thoroughly with suitable water (preferably with demineralised water to avoid residues of lime). Rinse the perforation of the sonic tip with at least 10 ml of demineralised water by means of a cannula, to ensure that no residues of the detergent are left in the cooling passage.

8. Dry sonic tip (preferably with compressed air). When drying the inside of the instruments, please make sure to hold the compressed air gun close to the cooling passage, in order to guarantee that sufficient air flows through the sonic tip.

9. 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.

Note: mechanical cleaning is preferable.

Sterilisation in the autoclave:

The sonic tips can be steam-sterilized at 134°C in a suitable device using the vacuum process. The sonic tips must be unscrewed from the rinse adapter before each sterilization cycle. Prior to sterilization, the sonic tips must be individually packed in sterilization pouches (to prevent contact corrosion). Alternatively, they can be placed in a suited sterilization cassette (e.g. Komet 9952) that is packed in sterilization pouch. The pouch must be sufficiently large to comfortably fit the cassette or tip without strain on the packaging. Sterilization is effected in an autoclave with fractionated pre-vacuum (type B) or simplified pre-vacuum (type S) with a holding time of at least 5 minutes (full cycle) and a drying time of at least 10 minutes at 134 °C +1. Alternatively, sterilization may also be effected in an autoclave with gravitation process at 121 °C +1 with a holding time of at least 30 minutes. Note the range of application indicated in the manufacturer's instructions.

9. Use

The sonic tip is screwed into the Komet sonic handpiece SF1LM with the tip changer SF1980, turning in clockwise direction. To remove the tip, fit the tip changer over the tip and turn anticlockwise to unscrew it. Particularly in the case of curved tips, care must be taken to ensure that the working parts protrude into the half-radius of the tip changer in order to avoid injury and contamination. Also observe the instructions in the directions for use of the sonic hand piece SF1LM. Power level 1 or 2 is the standard level for this indication in combination with the SF1LM. Power level 3 can be used for short term treatment.

10. Special patient population

Patients must, as a matter of principle, be suitable for prophylactic treatment.

11. Adverse reactions

All known reactions on dental treatment have to be considered carefully which may include but are not limited to:

- Device failure

- Infection

- Tissue damage as a result of the dental treatment

12. Disclaimer of Warranties

ALL WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ARE EXPRESSLY DISCLAIMED. ALL INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, LOST PROFITS, INJURY TO OTHER PROPERTY, LOSS OF USE OR OTHER COMMERCIAL LOSSES, ARE EXPRESSLY DISCLAIMED. If, notwithstanding the foregoing, consequential and incidental damages cannot be excluded due to operation of law, such damages are expressly limited in amount to the purchase price of any defective products.

Store out of children's reach.

For dental use only..

Élments soniques pour la prophylaxie

1. Note de sécurité

Lire attentivement les instructions avant d'utiliser les inserts soniques pour la prophylaxie. N'utiliser les inserts soniques que dans l'application pour laquelle ils sont conçus, en observant les règles générales des traitements dentaires/chirurgicaux, les réglementations de sécurité et la prévention d'accidents. N'utiliser que les inserts soniques de qualité irréprochable. Si l'indication et l'utilisation ne sont pas claires, interrompre le traitement jusqu'à ce que toutes les questions soient clarifiées. Les inserts soniques doivent être utilisés uniquement par des dentistes et des chirurgiens suffisamment qualifiés en traitements de prophylaxie et l'utilisation des inserts soniques. L'opérateur est personnellement responsable de vérifier la compatibilité de l'instrument avec l'application prévue, avant de l'utiliser. L'application de la fraise relève de la responsabilité de l'utilisateur. Tout dommage provoqué dans ce contexte n'est pas de la responsabilité du fabricant. Tenir hors de portée des enfants. Réservez à l'usage exclusif du Chirurgien-Dentiste. Conçu seulement pour l'utilisation dentaire. Ce produit n'est conçu que pour l'utilisation au cours de soins dentaires. Le cas échéant, l'opérateur est responsable de vérifier que l'instrument soit bien adapté, même aux applications qui ne sont pas expressément mentionnées dans ces instructions. Les descriptions et les données ne constituent pas une garantie des propriétés et sont sans engagement.

2. Description du produit

Les inserts soniques Komet s'utilisent de façon oscillante dans le cadre d'un traitement de prophylaxie.

3. Indications

Les inserts soniques peuvent être utilisés pour le détartrage sous-gingival et supra-gingival. Ils sont adaptés aux poches d'une profondeur de jusqu'à 2 mm.

4. Applications

Les inserts soniques SF1, SF2 and SF3 pour des traitements de prophylaxie s'utilisent sur la pièce-à-main sonique Komet SF1LM.

5. Contre-indications

Il n'y a aucune contre-indication connue.

6. Avertissements

Les inserts soniques sont livrés non stérile. Pour cette raison ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation. La longévité des inserts soniques est limitée. Il faut donc les utiliser avec une grande prudence. Les inserts soniques doivent être utilisés uniquement par des dentistes et des chirurgiens suffisamment qualifiés en ces champs de prophylaxie.

Attention :

- Usage prémature ! En raison du champ d'application de ces inserts soniques, une usure modérée des parties fonctionnelles est inévitable, même si les inserts sont utilisés correctement et selon leur application prévue. Le degré d'usure peut être déterminé à l'aide de la carte de contrôle (réf. 405444). Les inserts excessivement usés doivent être changés. Une utilisation incorrecte peut conduire à l'endommagement des tissus, à l'usure prémature, à la détérioration des instruments et peut constituer un danger pour l'utilisateur, le patient ou une tierce personne. Eviter les pressions de travail trop importantes. Risque d'endommager la partie travaillante des instruments. De plus, cela provoque un échauffement plus élevé entraînant une nécrose thermique. Dans des cas extrêmes, l'instrument peut même se fracturer en raison des pressions de travail trop importantes. Le retrait optimal de matériau est réalisé avec une pression de travail d'environ 2,5N. Cela correspond à la pression utilisée si l'on écrit avec un stylo à plume. Eviter de coincer ou de torter les instruments au cours de l'opération. Eviter que les instruments ne servent de levier. Il se peut que ces inserts soniques se fracturent sans aucun signe avant courre, même si ceux-ci sont utilisés de façon correcte et conformément à l'application prévue. Il est donc recommandé de toujours prévoir deux inserts soniques pour chaque retraitement/opération, c'est-à-dire il faut en avoir toujours un de secours pour garantir que l'opération puisse être terminée même en cas d'une fracture de l'insert. Attention : Veiller à porter des gants de protection appropriés ou des doigtiers lors de l'insertion et du retrait des inserts de la pièce-à-main. Les instruments abimés ou tordus provoquent des vibrations. De plus, ils forment des états de surface rugueux et conduisent à l'endommagement de la substance dentaire dure. Très important : Les instruments abimés exigent une pression de travail trop importante et génèrent ainsi une élévation de la température. Cela peut conduire à une nécrose thermique. Veillez à supprimer les instruments endommagés immédiatement.

Contrôle de sécurité :

Les inserts peuvent se fracturer s'ils subissent une pression continue ou un endommagement (p. ex. une chute ou une déformation mécanique de la forme d'origine). Veiller à supprimer immédiatement les instruments qui seraient :

- émoussés ou ébréchés
- abimés ou tordus
- corrodés

7. Alimentation du liquide de refroidissement

Le refroidissement des inserts chirurgicaux s'effectue par une alimentation externe d'au moins 50 ml/min. d'un liquide médical approprié. Une irrigation soigneuse et continue du site opératoire est absolument indispensable.

8. Précautions/conseils d'entretien

Note importante : Eviter que les instruments ne fassent levier. Il faut utiliser les inserts soniques avec une grande précaution. Un endommagement de la surface réduit considérablement la performance de l'instrument. Les inserts soniques sont livrés non stérile. Pour cette raison ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la toute première utilisation.

- Ne pas laisser sécher les résidus opératoires (sang, sécrétions, restes de tissu).

- Aussitôt après l'opération, mettre l'instrument dans une solution de désinfection, pour éviter que des résidus de tissu ne sèchent sur la surface des instruments (fixation de la protéine).

- Pour le nettoyage préliminaire utiliser une Brossette en nylon

- Les inserts soniques sont désinfectés avec des désinfectants et agents de nettoyage pour des instruments rotatifs. Respecter les indications du fabricant des produits de désinfection et de nettoyage relatives aux temps de trempage, aux dosages et à la compatibilité du matériau.

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

1. Retirer l'insert sonique du bac juste avant le nettoyage.

2. Guider le fil de nettoyage dans le canal interne d'irrigation pour vérifier la perméabilité des orifices d'irrigation. Remplacer l'instrument si le passage est obstrué.

iPuntas sónicas para el tratamiento profiláctico

1. Nota de seguridad

Rogamos lea las instrucciones de uso antes de usar las puntas sónicas para el tratamiento profiláctico. Las puntas sónicas sólo deben usarse para la finalidad especificada, observando las prescripciones vigentes para el tratamiento dental, la seguridad laboral y los reglamentos vigentes para la prevención de accidentes laborales. Deben usarse únicamente las puntas sónicas en buenas condiciones. Si la indicación y el uso no están claros, el tratamiento debe ser suspendido hasta que se hayanclarificado estos puntos. Estas puntas sónicas deben utilizarse exclusivamente por dentistas o cirujanos suficientemente calificados en tratamientos profilácticos y en el uso de puntas sónicas. El usuario tiene la obligación de examinar los instrumentos. Es el responsable de comprobar -antes de utilizarlos - que su estado sea el apropiado para el uso previsto. El uso de los instrumentos es responsabilidad del Operador. El fabricante no se hace responsable por eventuales daños causados por la utilización. ¡Mantener fuera del alcance de los niños! ¡Sólo para uso odontológico! Este producto fue desarrollado sólo para el uso en odontología. De ser necesario, el operador tiene la obligación de comprobar -antes de utilizarlos - que los instrumentos sean apropiados para otras aplicaciones no mencionadas explícitamente en las instrucciones. Las descripciones y los datos no constituyen garantía alguna de las propiedades y no implican responsabilidad.

2. Descripción de producto

En profilaxis, las puntas sónicas de Komet se utilizan para el tratamiento oscilante del diente.

3. Indicaciones de uso

Utilizadas para la remoción de sarro subgingival y supragingival. Son apropiadas para bolsas gingivales hasta una profundidad de 2 mm.

4. Aplicación

Las puntas sónicas SF1, SF2 y SF3 para el tratamiento profiláctico deberán usarse en combinación con la pieza de mano sónica SF1LM de KOMET.

5. Contraindicaciones

No hay conocidas.

6. Precauciones

Las puntas se entregan sin esterilizar. Por eso, deben ser esterilizadas antes de su primer uso e inmediatamente después de cada uso en el paciente. Las puntas sónicas tienen una vida útil limitada y deben usarse con el cuidado debido. Las puntas sónicas deben utilizarse exclusivamente por dentistas o cirujanos suficientemente calificados en los tratamientos profilácticos relevantes. ¡Desgaste prematuro! Debido a la naturaleza de su rango de aplicación, las partes funcionales de estas puntas sónicas pueden estar siempre sujetas a un desgaste moderado, aún cuando sean utilizadas correctamente y de acuerdo al uso previsto. La tarjeta (405444) permite controlar el grado de desgaste de las puntas. Las puntas excesivamente gastadas deben ser cambiadas. Un uso inapropiado puede causar daños al tejido, pérdida prematura de filo e incluso dar como resultado la destrucción del instrumento, heridas al dentista, al paciente y a tercera personas. ¡Evite siempre presiones de contacto elevadas! Estas pueden dañar la parte activa del instrumento y ocasionar muescas en los filos. Al mismo tiempo se presentará una extrema generación de calor, lo que aumenta el riesgo de necrosis térmica. En casos extremos de presión exagerada no se puede descartar la fractura del instrumento. El corte óptimo se consigue con una presión de contacto de max. 2,5N. Esto puede compararse con la presión ejercida al escribir con una pluma estilográfica. Debe evitarse a toda costa lastear el instrumento o efectuar palanca con el mismo durante la operación. 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 substitución para poder llevar a cabo la intervención en caso de fractura. Advertencia: Utilizar guantes o alguna protección para los dedos en el momento de insertar y remover las puntas de la pieza de mano sónica para evitar el riesgo de lesiones e infecciones. Instrumentos dañados o deformados causan vibraciones y producen superficies rugosas y daños en la sustancia del diente dura. Importante: Instrumentos dañados provocan que el operador ejerza una mayor presión incrementando la temperatura de operaciones, condicionando a daños térmicos. Los instrumentos dañados eliminarlos inmediatamente.

Control de seguridad:

Es posible que debido a una carga permanente o debido a daños (caída al suelo o alteración mecánica de la forma original) pueda generarse una fractura. Eliminar los instrumentos con los siguientes defectos:

- Superficie dañada
- Deformados (torcidos, doblados, fracturados)
- Superficie corroída

7. Refrigeración

Es imprescindible asegurar una refrigeración abundante y continua durante la operación (al menos 50ml/min. de una solución refrigerante apropiada, proporcionada por la unidad dental).

8. Indicaciones de mantenimiento y cuidados

¡Jamás utilice los instrumentos efectuando palanca! Es imprescindible usar todas las puntas sónicas con el cuidado debido. Daños en las superficies de las puntas sónicas reducen considerablemente la eficacia de estos instrumentos. Las puntas sónicas se entregan sin esterilizar. Por eso, deben ser desinfectadas, limpiadas y esterilizadas antes de su primer uso.

- No dejar secar los residuos operatorios (sangre, secreción, residuos de tejido).

- Inmediatamente después del uso en la boca las puntas sónicas deben ponerse en el recipiente de limpieza/desinfección llenado con una solución apropiada. La inmersión evita que los residuos se sequen en los instrumentos (fijación de proteínas).

- Para la limpieza preliminar sólo se utilizan cepillos con cerdas de nylon.

- Desinfectar las puntas sónicas con desinfectantes y productos de limpieza apropiados para instrumentos rotativos.

Deben observarse las recomendaciones de empleo del fabricante referente a la compatibilidad del material, la concentración y el tiempo de inmersión.

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

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

2. Perforar los orificios de irrigación con el fiador. Descartar el instrumento si la perforación está obstruida.

Préparation mécanique (validée) :

1. Rincer l'insert sonique scrupuleusement à l'eau courante pour éviter que des résidus de l'agent de désinfection et de nettoyage ne s'infiltrent dans la machine.
2. 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 (fig. 1).
3. Ajouter le produit de nettoyage chimique (par ex. Neodisher FA, légèrement alcalin) au dispositif de nettoyage/désinfection. Observer les indications sur l'étiquette et les instructions du fabricant de l'appareil.
4. Démarrer le programme Vario TD incluant la désinfection thermique qui s'effectue en tenant compte de la valeur A_0 et en observant les prescriptions nationales.
5. A la fin du cycle retirer l'insert sonique du dispositif de nettoyage/désinfection et sécher (de préférence à l'air comprimé). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d'irrigation afin qu'une quantité d'air suffisante traverse bien l'insert.
6. Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détérioration. En présence de souillures incrustées même après le nettoyage automatique, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.

Préparation manuelle (alternative) :

1. Positionner l'insert sonique 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 continuentraient à s'échapper des orifices.
 2. En présence de souillures persistantes, nettoyer l'insert sonique à l'aide d'une Brossette nylon et d'eau courante, en les tournant constamment.
 3. Rincer l'insert sonique scrupuleusement à l'eau courante.
 4. Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre. En présence de souillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
 5. Mettre l'insert sonique 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.
 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 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 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 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). Lors du séchage des parties internes, insister sur les orifices d'irrigation afin qu'une quantité d'air suffisante traverse bien l'insert sonique.
 9. Contrôle visuel pour s'assurer que l'instrument est propre et sans détériorations. En présence de souillures persistantes, répéter le procédé de nettoyage et désinfection chimique jusqu'à ce que toutes les traces de contamination soient éliminées.
- Note : La préparation doit de préférence être réalisée de façon mécanique.

Stérilisation à l'autoclave :

Les inserts soniques peuvent être stérilisés à la vapeur suivant un procédé fractionné sous vide, à une température de 134°C dans un appareil approprié. Les inserts soniques doivent être dévissés de l'adaptateur de rinçage avant chaque cycle de stérilisation. Avant la stérilisation, les inserts soniques doivent être emballés individuellement dans des sachets de stérilisation (pour éviter toute corrosion de contact). Comme alternative, ils peuvent être positionnés également dans un support approprié (par ex. Komet 9952) emballé dans un sachet de stérilisation. Le sachet doit être assez grand pour que sa fermeture ne soit pas forcée. La stérilisation s'effectue à l'autoclave avec pré-vacuum fractionné (type B) ou pré-vacuum simplifié (type S). Temps de maintien : au moins 5 minutes (cycle complet) et un temps de séchage d'au moins 10 minutes à 134°C +1. Comme alternative, la stérilisation peut être effectuée à l'autoclave suivant la méthode déplacement par gravité, à 121°C +1, avec un temps de maintien d'au moins 30 minutes. Respecter le champ d'applications indiqué dans les instructions du fabricant.

9. Utilisation

Visser les inserts soniques dans la pièce-à-main Komet SF1LM au moyen de la clé SF1980 en le tournant vers la droite. Pour dévisser l'insert, placer la clé SF1980 sur l'insert sonique et le dévisser en le faisant tourner vers la gauche. Pour éviter tout risque de blessure et contamination, veiller à ce que les parties travaillantes soient toujours tournées vers le demi-rayon de la clé SF1980. Cela s'applique notamment aux inserts courbés. Merci de consulter les consignes figurant dans le mode d'emploi de la pièce-à-main sonique SF1LM. Pour la pièce-à-main sonique SF1LM, travailler sur le niveau 1 ou 2. Le niveau de puissance 3 ne doit être utilisé que pendant un court laps de temps

10. Cible patientèle

Les patients doivent pouvoir supporter un traitement de prophylaxie.

11. Effets secondaires

Il faut considérer tous les effets secondaires du traitement dentaire. Ceux-ci incluent de manière non exhaustive :

- Défaillance de l'appareil
- Infection
- Blessure des tissus comme résultat du traitement dentaire

12. Exclusion de garantie

Toute garantie, expresse ou implicite, y compris, sans limitation, toute garantie implicite de commercialisation et d'adéquation à un usage particulier, est expressément exclue. Toute responsabilité pour dommages indirects ou fortuits, y compris de façon non limitative dommages pour perte de profit, dégradation de matériel, perte d'utilisation ou toute autre perte commerciale est expressément exclue. Dans le cas où, nonobstant les faits précités en vertu de la loi, les dommages INDIRECTS ou fortuits ne peuvent pas être exclus, de tels dommages seront expressément limités au prix d'acquisition du/des produits défectueux.

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Réservez à l'usage exclusif du Chirurgien-Dentiste.

Preparación validada en máquina:

1. Enjuagar la punta sónica bien a fondo con agua para que los residuos del agente de limpieza/desinfección no entren en contacto con la máquina.
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 en la rosca interior superior del adaptador de irrigación (fig. 1). Véase también las instrucciones de uso para el SF1978.
3. Poner el detergente químico (detergente ligeramente alcalino, p. ej. Neodisher FA) 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 A_0 y las disposiciones nacionales.
5. Después de la ejecución del programa, retirar las puntas sónicas de la máquina de limpieza/desinfección y secar (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.

Nota: Es preferible efectuar la preparación en máquina.

Preparación manual (alternativa):

1. Colocar la punta sobre una cánula de 10 ml e irrigar con una solución de limpieza y desinfección. En caso de que continúe saliendo contaminación residual de los orificios, debe repetirse la irrigación con una solución de limpieza y desinfección.
2. Remover los residuos adheridos con el cepillo de nylon bajo agua corriente, girando la punta sónica continuamente.
3. Enjuagar la punta sónica bien a fondo con agua.
4. Control visual para revisar la limpieza del instrumento. 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 en un contenedor apropiado y sumergir en el baño ultrasónico llenado con una solución de limpieza y desinfección.

6. Para la limpieza/desinfección química en el baño ultrasónico 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 bien a fondo con el agua apropiada (preferiblemente con agua desmineralizada) para evitar residuos. Enjuagar el orificio de la punta sónica bien a fondo con al menos 10 ml de agua completamente desmineralizada por medio de una cánula para evitar que residuos del agente de limpieza/desinfección permanezcan en el orificio de refrigeración.

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.

<p