



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



Sonosurgery Sinusmembran

© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
307563 - Rev 2012-08



Chirurgie v ústní dutině



SFS103
Ø ca. 2,5 mm, úhel 75°
Nerezová ocel



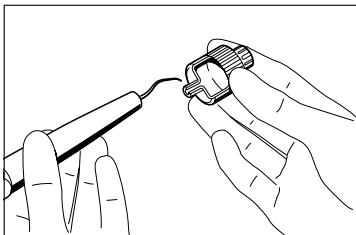
SFS104
Ø ca. 2,5 mm, úhel 35°
Nerezová ocel



SFS105
oval, ca. 3,5 x 5,2 mm, úhel 60°
Nerezová ocel



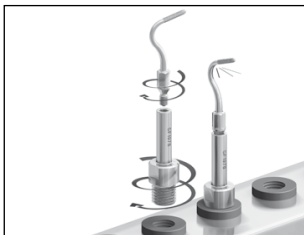
Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4



Chirurgické akustické kanyly pro oddělení Schneiderovy membrány vyvinuté Dr. Ivo Agabiti

1. Indikace
Akustické kanyly SFS103, SFS104 a SFS105 jsou určeny pro jemné oddělení a odstranění okosticové blány v maxilárním sinu jako součást otevřeného zdvihu sinu.

2. Kontraindikace
Musí se vzít v úvahu všechny obecné kontraindikace pro dentální chirurgii. Musí se rovněž zvážit všechny běžné známé kontraindikace při maxilofaciální chirurgii v ústní dutině (např. implantace, čelistní chirurgie).

3. Varování
Doba použitelnosti akustických kanyl je omezená. Proto se musí používat s nejvyšší péčí.

Pozor:
- Riziko zlomení! Musíte očekávat spontánní a předčasné fraktury. Akustické hroty se mohou neočekávaně a bez varování rozlomit. V zájmu snížení rizika fraktury dbejte na dodržování správného nastavení výkonu (viz návod k použití) a dodržujte všechny doporučení pro používání. Nikdy nedovolte, aby se nástroje vzpříčily. Nepoužívejte nástroje k páčení. Chraňte před nadměrným kontaktním tlakem. Používejte akustické kanyly s nejvyšší opatrností, protože i malé mechanické poškození může vyprovokovat frakturu nástrojů.
- Riziko požití! Fraktura akustické kanyly povede k riziku jejího náhodného spolknutí. Podnikněte všechny vhodné kroky, aby k tomu nedošlo.
- Nadměrná tvorba tepla! Nadměrný kontaktní tlak může způsobit nebezpečnou tvorbu tepla, což zvyšuje riziko tepelné nekrózy (poškození tkáně). Nadměrnému kontaktnímu tlaku se proto musíte vyhnout. Poškozené akustické kanyly (změněný tvar, korodované povrchy, dutá místa nebo vadný závit atd.) se musí vyměnit. Akustické kanyly jsou zdravotnické prostředky a jako takové podléhají platným právním ustanovením příslušné země. V souladu s takovými předpisy smí akustické kanyly používat pouze řádně kvalifikovaná obsluha v rozsahu vyznačeného účelu a v souladu s platnými průmyslovými bezpečnostními předpisy a při dodržování platných pravidel pro prevenci nehod. Ustanovení dále stanoví, že veškeré vybavení se musí používat bez závad a musí být vhodné k určenému účelu. Navíc musí být před nebezpečími chráněn pacient a třetí osoby. Musí se vyloučit případná kontaminace způsobená výrobkem.

Kontrola bezpečnosti:
Fraktura se může vyskytnout díky tomu, že byly kanyly vystaveny náhlému stresu (například pokud kanyly upadnou na podlahu nebo kvůli mechanické změně originálního tvaru). Zkontrolujte kanyly před každým použitím, aby bylo jisté, že je jejich použití bezpečné. Provedete to tak, že palcem a ukazováčkem budete působit lehkým tlakem. Pro dodatečnou bezpečnost zatěžujte kanyly mechanicky přibližně 5 N (0,5 kg) bez funkce. Při kontrole, zasunutí nebo vyjmutí akustických kanyl vždy používejte ochranné rukavice, abyste předešli poranění a infekci. Doporučujeme, abyste kanyly pravidelně vyměňovali.

4. Vhodné použití
Akustické kanyly se dodávají v nesterilním stavu a musí se před prvním použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat. Akustické kanyly Komet je možné používat v následujících výkonových systémech:
- v akustickém násadci Komet SF11M
- v násadci SONICflex™ vyráběném společností KaVo, řada 2003N/L/X/LX
Vložte a vyjměte akustické kanyly vhodnými měniči kanyly (tj. měničem kanyly Komet SF1980 nebo momentovým klíčem KaVo (č. Komet SF4887, č. materiálu KaVo: 1.000.4887)). Při použití měniče kanyly Komet dbejte na to, aby byla kanyla otočena směrem dovnitř, tj. poloviční poloměr během zasunutí, aby nedošlo k poranění (obr. 1, 3). Našroubujte vybranou akustickou kanylu na násadec příslušným momentovým klíčem nebo měničem kanyly otáčením nástroje ve směru hodinových ručiček. Kanylu odstraňte tím, že momentový klíč nebo měnič kanyly umístíte na kanylu a otočíte proti směru hodinových ručiček. Poznámka: Dodržujte pokyny v návodech dodávaných s akustickým násadcem.

5. Doporučení k použití
Akustické kanyly se smí používat se schválenými pohonnými systémy a při povolených výkonových nastaveních. Smí se používat pouze výkonové nastavení 1. To platí jak pro akustický násadec Komet SF11M, tak pro KaVo SONICflex™ 2003. Použití výkonových nastavení 2 a 3 není povoleno. V obou výkonových systémech se výkonové nastavení reguluje regulačním kroužkem. Dodržujte doporučení uvedená v návodu k obsluze dodávaném s akustickým násadci. Akustické kanyly pracují s největší účinností, když se používají s nízkým kontaktním tlakem. Nadměrný kontaktní tlak může vést k nežádoucím účinkům (viz bod 3. „Varování“). Vzhledem k tomu, že se tyto inovativní akustické kanyly mohou spontánně rozlomit bez varování i při použití podle pokynů a pro jejich určený účel, vždy si pro svou preparaci/operaci planujte použití dvou akustických kanyl, tj. vždy je mějte v rezervě po ruce, aby bylo možné plánovanou operaci dokončit, pokud se jedna kanyla zlomí.

Zajištění chlazení
Chirurgické akustické kanyly se při používání chladí nejméně 50 ml/min externě dodávané sterilní chladicí kapalinou. Musíte vypnout přívod vody dentální léčebné jednotky. Je absolutně zásadní, abyste důkladně a nepřetržitě proplachovali místo po celou dobu operace. Lze to zajistit chladicím adaptérem SF1979 (sestava 4602, chladicí adaptér a momentový klíč). Jeden konec chladicího adaptéru se našroubuje na akustický násadec a akustická kanyla se našroubuje na druhý konec chladicího adaptéru. Ohebná trubice přivádějící chladicí činnidlo se umístí na malou trubici chladicího adaptéru (obr. 3). Akustickou kanylu lze z chladicího adaptéru vyjmout montážním klíčem 566 v případě, že kanyla a chladicí adaptér se během demontáže neoddělí momentovým klíčem nebo měničem kanyly. Upřednostňuje se kontrolovaný přívod chladicího činnidla na místo operace pomocí vhodného chirurgického napájecího systému, například KaVo INTRASurg 1000 pro oscilační práci. Na trhu jsou dostupná řada kompresních systémů pro tlakem podporovanou přepravu chladicího činnidla dostupné na trhu, například:

Systém OMNIA: manuální přívod sterilních chladicích činnidel pomocí kompresního vaku, který je dostupný v Německu od společnosti Implantis Medical Devices. Lze ji kontaktovat následujícím způsobem:
z Německa: (0180) 5907590, fax zdarma: (00800) 05055123. Z Rakouska: (0049 180) 5907590, fax zdarma: (00800) 05055123.

Výběr položek
Položka Implantis č. H2200, ruční chladicí systém s kompresním vakem (Omnia č. 30E0008.00), položka Implantis č. H2204, ruční chladicí systém s ovládáním průtoku, který se připevni k násadci (Omnia č. 32F0157), www.omniasrl.com

Alternativní sestava hadic: Co. Integra OHG, Industriestr. 14. 18069 Rostock, Německo, Tel. (0049) (0)381-1217210, Fax (0049) (0)381-2172115, info@integra.com, položka č. 1008 5031, IT-sestava 3.1 sterilní
Sterilní vyplachovací systém Aqua-Press vyráběný společností Ronvig Dental A./S, Gl. Vejlevej 59, DK-8721 Daugaard, tel. 0045-70233411, fax: 0045-76740798, www.ronvig.com.

6. Údržba/péče
Vložte akustické kanyly a chladicí adaptér do čističí/dezinfekční nádržky (Fräsator) naplněné vhodným detergentem/dezinfekčním přípravkem (např. Komet DC1) bezprostředně po použití v ústech, aby se zabránilo uschnutí zbytků na nástrojích (fixace proteinů). Držte akustické kanyly a chladicí adaptér pod úhlem, když je vkládáte do kapaliny, aby se zajistilo, že dosáhnete do všech dutých prostor. Doporučuje se zpracovat nástroje nejpozději do jedné hodiny po použití. Nástroje je nutno umístit do čističí/dezinfekční nádržky (Fräsator), když se připravují na pracoviště, kde se uskuteční přepracování.

Návod k použití

Čtěte pozorně a uchovejte pro budoucí potřebu.

7. Přepracování

Ruční předběžné čištění (předchází až mechanické a ruční přepracování):
1. Vyjměte akustickou kanylu a chladicí adaptér z čističí/dezinfekční nádržky (Fräsator) bezprostředně před mechanickým přepracováním.
2. Oddělte akustickou kanylu od chladicího adaptéru před zahájením čisticího procesu měničem kanyl nebo montážním klíčem, aby bylo zajištěno správné přepracování obou součástí.
3. Zkontrolujte průchodnost chladicího průchodu vedením čističe trysky (příslušenství k akustickému násadci) průchodem. Pokud bude průchod upaný, nástroj vyměňte.

Mechanické přepracování (validováno)
1. Důkladně opláchněte akustickou kanylu/chladicí adaptér tekoucí vodou, aby nedošlo ke vniknutí jakýchkoliv zbytků detergentu/dezinfekčního činnidla do myčky/dezinfektoru.
2. Odšroubujte trysku na liště vstřikovacích trysek myčky/dezinfektoru. Pak našroubujte externí závit proplachovacího adaptéru SF1978 do silikonových držáků na liště vstřikovacích trysek. Nyní našroubujte akustickou kanylu do vnitřního závitu na horní straně oplachovacího adaptéru. Při použití oplachovacího adaptéru SF1979 postupujte následovně: Odšroubujte trysku na liště vstřikovacích trysek myčky/dezinfektoru. Pak našroubujte nebo zatlačte velký externí závit proplachovacího adaptéru SF1977 do silikonových držáků na liště vstřikovacích trysek. Nyní našroubujte akustickou kanylu do externího závitu na horní straně oplachovacího adaptéru. Dodržujte pokyny v návodu k použití dodávaném s oplachovacím adaptérem (obr. 4).
3. Vložte chemický detergent do myčky/dezinfektoru podle indikací na štítku a pokynů výrobce myčky/dezinfektoru.
4. Spusťte program Vario TD včetně tepelné dezinfekce. Tepelná dezinfekce probíhá a umožňuje dosáhnout hodnoty A₀ a dodržování národních předpisů (prEN/ISO 15883).
5. Při dokončení cyklu vyjměte akustickou kanylu/chladicí adaptér z myčky/dezinfektoru a vysušte (nejlépe stlačeným vzduchem podle doporučení Robert Koch Institute). Při sušení vnitřních částí nástrojů dbejte na to, abyste drželi pistolí se stlačeným vzduchem v blízkosti chladicího průchodu, aby bylo zaručen dostatečný průtok vzduchu akustickou kanylou.
6. Vizuální kontrola má zajistit, že je nástroj čistý a nepoškozený. Pokud po mechanickém přepracování jsou stále přítomny viditelné zbytky kontaminace, opakujte proces čištění a dezinfekci, dokud nezůstane žádné viditelné znečištění.

Ruční přepracování (alternativa)
1. Umístěte akustickou kanylu/chladicí adaptér na 10 ml injekční stříkačku a opláchněte detergentem/dezinfekčním činnidlem. V případě, že z perforací uniká viditelné znečištění, znovu propláchněte detergentem/dezinfekčním činnidlem.
2. Vyjměte odolnou kontaminaci nylonovým kartáčkem pod tekoucí vodou, neustále otáčejte akustickou kanylou/chladicím adaptérem.
3. Akustickou kanylu/chladicí adaptér důkladně propláchněte tekoucí vodou.
4. Vizuální kontrola má zajistit, že je nástroj čistý a nepoškozený. Pokud jsou stále přítomny viditelné zbytky kontaminace, opakujte proces čištění a dezinfekci, dokud nezůstane žádné viditelné znečištění.
5. Umístěte akustickou kanylu/chladicí adaptér ve vhodné nádobce (např. Komet č. 9952) do ultrazvukového zařízení nebo do lázně na nástroje naplněné detergentem/dezinfekčním činnidlem.
6. Během chemické dezinfekce v ultrazvukovém zařízení nebo lázni na nástroje, dodržujte pokyny výrobce ohledně koncentrace nebo doby ponoření. Musíte dodržovat celou dobu správného ponoření, která nezačne běžet, dokud nebude ponořena poslední kanyla. Upozornění: nepřekračujte teplotu 45°C (riziko koagulace proteinů!)
7. Po dokončení doby ponoření důkladně propláchněte akustickou kanylu/chladicí adaptér vhodnou vodou (nejlépe demineralizovanou vodou, aby nedocházelo k hromadění zbytků vodního kamene). Proplachujte perforaci akustické kanyly nejméně 10 ml demineralizované vody kanylou, aby bylo zajištěno, že v chladicím průchodu nezůstane žádné zbytky detergentu.
8. Vysušte akustickou kanylu (nejlépe stlačeným vzduchem podle doporučení Robert Koch Institute). Při sušení vnitřních částí nástrojů dbejte na to, abyste drželi pistolí se stlačeným vzduchem v blízkosti chladicího průchodu, aby bylo zaručen dostatečný průtok vzduchu akustickou kanylou.
9. Vizuální kontrola má zajistit, že je nástroj čistý a nepoškozený. Pokud jsou stále přítomny viditelné zbytky kontaminace, opakujte proces čištění a chemický dezinfekční proces, dokud nezůstane žádné viditelné znečištění. Podle doporučení Komise pro hygienu a prevenci infekčních onemocnění v nemocnicích, Robert Koch Institute je nutné nejlépe provádět další přepracování mechanicky. Informace o přepracování nástrojů v souladu s normou EN ISO 17664 lze stáhnout z našeho webu www.kometdental.de nebo si je vyžádat přímo od výrobce, společnosti Gebr. Brasseler.

Sterilizace v autoklávu
Dbejte na to, aby bylo balení vhodné pro akustické kanyly zařazené do skupiny kritického rizika B, jejich příslušenství a byla zvolena vhodná metoda sterilizace. Samostatné balení: Obal musí být dostatečně velký, aby bylo zajištěno, že na uzavřer nebude vyvíjen žádný tlak. Ve vhodné sterilizační nádobce: Umístěte akustické kanyly do vhodné sterilizační nádoby (např. čj. 9952). Pro sterilizaci musí být nádobka neprodyšně uzavřena ve vhodném obalu.

Pro tento postup se musí dodržovat následující pokyny:
Parní sterilizace využívající vakuový proces při 134°C v zařízení, který splňuje ustanovení normy DIN EN 13060 s validovanými procesy.
- Frakcionované prevakuum (typ B)
- Teplota sterilizace: 134°C
- Doba zdržení: nejméně 5 minut (plný cyklus)
- Doba sušení: nejméně 10 minut
Aby se zabránilo změně barvy a korozi, pára nesmí obsahovat částice. Doporučené limity pro obsah částic v napájecí vodě a kondenzované páře jsou definovány normou DIN EN 13060. Dbejte na to, abyste nepřekročili maximální kapacitu sterilizátoru při sterilizaci několika nástrojů. Dodržujte pokyny výrobce zařízení.

Všeobecně platné poznámky
Dodržujte zskonná ustanovení týkající se přepracování zdravotnických prostředků, která platí ve Vaší zemi (např. www.rki.de). Výrobce potvrzuje, že shora podrobně popsané metody přepracování jsou vhodné pro přípravu shora uvedené skupiny nástrojů a umožňují jejich opakované použití. Osoba provádějící přepracování odpovídá za zajištění toho, že použitá metoda bude prováděna s vhodným vybavením, materiály a školeným personálem na pracovišti pro přepracování a že skutečně dosáhne požadovaného výsledku. K zaručení tohoto výsledku jsou nezbytné pravidelné kontroly validovaných metod mechanické a/nebo ruční preparace. Jakákoliv odchylka od shora popsaného procesu musí osoba provádějící přepracování pečlivě zkontrolovat, aby se zajistila účinnost a aby se předešlo případným nežádoucím následkům.

Příslušenství
Měnič kanyly Komet SF1980, chladicí adaptér Komet SF1979 s montážním klíčem 566 (v sadě 4602). Pro přepracování v myčce/dezinfektoru Miele: oplachovací adaptér Komet SF1978 pro akustické kanyly Komet a oplachovací adaptér Komet SF1977 pro chladicí adaptér Komet SF1979, nylonový čističí kartáček 9873.

8. Odpovědnost
Uživatel odpovídá za kontrolu výrobků před použitím a zajistí, že budou vhodné k danému účelu. V případě spoluzavinění z nedbalosti uživatele společnost Gebr. Brasseler částečně či celkově odmítá odpovědnost za veškeré následné škody, zvláště za škody způsobené nedodržováním našich doporučení ohledně používání nebo varování a stejně tak i mimovolným použitím k jinému než schválenému účelu uživatelem.