



Komet Dental  
Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
Trophagener Weg 25  
32657 Lemgo · Germany  
Telefon+49 (0) 526 1 701-0  
Telefax+49 (0) 526 1 701-289  
info@kometdental.de  
www.kometdental.de



**SFS 109/SFS 109F**  
© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
**309493 - Rev 2013-01**



Chirurgie v ústní dutině



Nerezová ocel



**SFS 109**



**SFS 109F**



Chirurgické akustické kanyly pro vytvoření kostního okna jako součást zdvihu otevřeného sinu vyvinutého Dr. Ivo Agabiti

#### 1. Indikace

Akustické kanyly SFS 109 a SFS 109F jsou navrženy pro přípravu kostního okna jako součást chirurgické metody pro provedení zdvihu otevřeného sinu. Hlavně slouží k definitivnímu oddělení kostní destičky pro uhlazení okrajů kostí, pro přípravu kostní destičky a pro doplnění práce rotačních nástrojů. Správné použití akustických kanyl snižují riziko neúmyslné perforace sliznice v maxilárním sinu, což by způsobilo závažné obtíže chirurgovi a pacientovi. Akustické kanyly smí používat pouze zubní lékaři a zdravotnický personál, který je dostatečně proškolen příslušných oborech dentální chirurgie.

#### 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 předčasně fraktury. Akustické hroty se mohou neočekávaně a bez varování rozlomit. V zájmu snížení rizika fraktury dbejte na dodržování správného nastavení výkonu 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.  
- Předčasně opotřebení! Práce na tvrdé dentální hmotě může způsobit opotřebení diamantového povlaku. Podobně může nadměrný kontaktní tlak vést k poškození pracovního dílu nebo diamantového povlaku. Po každém použití zkontrolujte nástroje, zda nemají známky opotřebení nebo poškození. Pokud to bude nezbytné, vyměňte je.  
- Nadměrná tvorba tepla! Nadměrný kontaktní tlak a/ nebo použití opotřebených či tupých nástrojů mohou způsobit nebezpečnou tvorbu tepla, což zvyšuje riziko tepelné nekrózy. 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 nehad. Ustanovení dále stanoví, že veškeré vybavení se musí používat bez závad a musí být vhodné k určenému účelu. Navíc musí být před nebezpečím chráněn pacient a třetí osoby. Musí se vyloučit případná kontaminace způsobená výrobkem.

#### Kontrola bezpečnosti:

Fraktura se může vyskytnout díky tomu, že byly kanyly vystaveny trvalému nebo 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 10 N (1 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 SFS 109 a SFS 109F je možné používat v následujících výkonových systémech:  
- v akustickém násadci Komet SF 1LM  
- v násadci SONICflex™ vyráběném společností KaVo, řada 2003N/L/X/LX  
Shora uvedené akustické násadce jsou dodávány se spojku MULTIflex™. Vložte a vyjměte akustické kanyly a chladičí adaptéry vhodnými měniči kanyly (tj. měničem kanyly Komet SF 1975) (obr. 1). Našroubujte vybranou akustickou kanylu na násadec příslušným měničem kanyly otočením nástroje ve směru hodinových ručiček. Kanylu odstraňte tím, že měnič kanyly umístíte na kanylu a otočíte proti směru hodinových ručiček. 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 výkonové nastavení 1–3. To platí jak pro akustický násadec Komet SF 1LM, tak pro KaVo SONICflex™ 2003N/L/X/LX. 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 plánujte použití dvou akustických kanyl, tj. vždy je mějte v rezervě pro 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 chladičí kapaliny. Musíte vypnout přívod vody dentální léčebné jednotky. Je absolutně zásadní, abyste důkladně a nepřetržitě proplachovali místo po celou dobu operace. Lze to zajistit chladičím adaptérem SF 1979. Jeden konec chladičeho adaptéru se našroubuje na akustický násadec a akustická kanyla se našroubuje na druhý konec chladičeho adaptéru. Ohebná trubice přivádějící chladičí činnidlo se umístí na malou trubici chladičeho adaptéru (obr. 2). Akustickou kanylu lze z chladičeho adaptéru vyjmout montážním klíčem 566. Jako druhá možnost se může dodávat chladičí činnidlo turbínovou spojkou 9969, která je dodávána se spojkou MULTIflex™. Spojka 9969 je namontována na hadici dentální jednotky namísto stávající turbínové spojky. Je rovněž dodáván s laterálním otvorem pro sterilní chladičí činnidlo. Vzhledem k tomu, že v tomto případě se chladičí činnidlo přemáší skrze pohonný systém, použití fyziologického roztoku není povoleno a adaptér SF 1979 se nepožaduje. Další informace naleznete v návodu k použití pro spojku 9969. Upřednostňuje se kontrolovaný přívod chladičeho činnidla pomocí vhodného chirurgického napájecího systému, například KaVo INTRASurg 1000. Na trhu jsou dostupná řada kompresních systémů pro tlakem podporovanou přípravu chladičeho činnidla dostupné na trhu, například: Systém OMNIA: manuální přívod sterilních chladičích činnidel pomocí kompresního vaku, který je dostupný v Německu od společnosti Implantis Medical Devices. Lze ji kontaktovat následujícím způsobem: z Německa: (0180) 5 90 75 90, fax zdarma: (00800) 05 05 51 23. Z Rakouska: (0049 180) 5 90 75 90, fax zdarma: (00800) 05 05 51 23. Položka Implantis č.: H2200, ruční chladičí systém s kompresním vakem (Omnia č. 30E0008.00) Položka Implantis č.: H2204, ruční chladičí systém s kontrolou průtoku, který se připevni k násadci (Omnia č. 32F0157), www.omniasrl.com Sterilní vyplachovací systém Aqua-Press vyráběný společností Ronvig Dental A/S, Gl. Vejlevej 59, DK-8721 Daugaard, tel. 0045 70 23 34 11, fax: 0045 76 74 07 98, www.ronvig.com.

#### 6. Údržba/péče

Vložte akustické kanyly a chladičí adaptér do čističí/dezinfekční nádržky (Fräsator) naplněné vhodným detergentem/dezinfekčním přípravkem (např. Komet DC 1) bezprostředně po použití v ústech, aby se zabránilo uschnutí zbytků na nástrojích (fixace proteinů). Držte akustické kanyly a chladičí adaptér pod úhlem, když je vkládáte do kapaliny, aby se zajistilo, že dosáhnete do všech dutých prostor. Doporučuje se přepracovat nástroje nejpozději do jedné hodiny po použití. Nástroje je nutno umístit do čističí/dezinfekční nádržky (Fräsator), když se přepravují na pracoviště, kde se uskuteční přepracování. Další informace o přepracování chirurgické spojky 9969 naleznete v pokynech připojených ke spojce.

#### Návod k použití

Čtěte pozorně a uchovejte pro budoucí potřebu.



Obr. 1



Obr. 2

#### 7. Přepracování

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

#### Mechanické přepracování (validováno):

1. Důkladně opláchněte akustickou kanylu/chladičí adaptér tekoucí vodou, aby nedošlo ke vniknutí jakýchkoliv zbytků detergentu/dezinfekčního činnidla do myčky/dezinfektoru.  
2. Odšroubujte trysku na liště vstříkovacích trysek myčky/dezinfektoru. Pak našroubujte externí závit proplachovacího adaptéru SF 1978 do silikonových držáků na liště vstříkovacích trysek. Nyní našroubujte akustickou kanylu do vnitřního závitů na horní straně oplachovacího adaptéru. Při použití oplachovacího adaptéru SF 1979 postupujte následovně: Odšroubujte trysku na liště vstříkovacích trysek myčky/dezinfektoru. Pak našroubujte nebo zatlačte velký externí závit proplachovacího adaptéru SF 1977 do silikonových držáků na liště vstříkovacích trysek. Nyní našroubujte akustickou kanylu do externího závitů na horní straně oplachovacího adaptéru. Dodržujte pokyny v návodu k použití dodávaném s oplachovacím adaptérem.  
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 A<sub>0</sub> a dodržování národních předpisů (prEN/ISO 15883).  
5. Při dokončení cyklu vyjměte akustickou kanylu/chladičí adaptér z myčky/dezinfektoru a vysušte (nejlépe stlačeným vzduchem podle doporučení Robert Koch Institute). Při sušení vnitřních částí nástrojů dbejte na to, abyste drželi pistoli se stlačeným vzduchem v blízkosti chladičeho průchodu, aby bylo zaručen dostatečný průtok vzduchu akustickou kanylou.  
6. Vizualní 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 žádná viditelná znečištění.

#### Ruční přepracování (alternativa):

1. Umístěte akustickou kanylu/chladičí adaptér na 10ml 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/chladičím adaptérem.  
3. Akustickou kanylu/chladičí adaptér důkladně propláchněte tekoucí vodou.  
4. Vizualní kontrola má zajistit, že je nástroj čistý a nepoškozený. Pokud jsou stále přítomny viditelné zbytky kontaminace, opakujte proces čištění a dezinfekci, dokud nezůstane žádná viditelná znečištění.  
5. Umístěte akustickou kanylu/chladičí adaptér ve vhodné nádobce (např. Komet 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 nezáčne běžet, dokud nebude ponořena poslední kanyla. Upozornění: nepřekračujte teplotu 45 °C (riziko koagulace proteinů!)  
7. Po dokončení doby ponoření důkladně propláchněte akustickou kanylu/chladičí 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 chladičím 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 pistoli se stlačeným vzduchem v blízkosti chladičeho průchodu, aby bylo zaručen dostatečný průtok vzduchu akustickou kanylou.  
9. Vizualní 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 žádná viditelná 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: Nál musí být dostatečně velký, aby bylo zajištěno, že na uzávěr nebude vyvíjen žádný tlak. Ve vhodné sterilizační nádobce: Umístěte akustické kanyly do vhodné sterilizační nádoby (např. 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.

#### Všeobecné platné poznámky:

Dodržujte zákonná 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 preparace. Jakákoliv odchylku 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 SF 1975  
Chladičí adaptér SF 1979 Komet + montážní klíč 566 (v sestavě 4602).  
Turbínová spojka Komet 9969  
Pro přepracování může v myčce/dezinfektoru Miele:  
Oplachovací adaptér Komet SF 1978 pro akustické kanyly Komet a oplachovací adaptér Komet SF 1977 pro chladičí adaptér Komet SF 1979, nylonový čističí kartáček 9873.  
Blok vrtáčků Komet/sterilizační nádobka 9952

#### 8. Odpovědnost:

Uživatelé 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.