



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



**Schallspitzen SFS120/121/122**  
© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG  
**310456 - Rev 2016-04**



## Návod k použití

Čtěte pozorně a uchovejte pro budoucí potřebu.

Chirurgie v ústní dutině

**STERILE** Sterilizováno ozařováním (sterilní nástroje jsou označeny jako takové na štítku na obalu)



Doba použitelnosti (platí pouze pro sterilní nástroje)



Nepoužívejte v případě poškození obalu (platí pouze pro sterilní nástroje)

Nerezová ocel



SFS 120.000.020



SFS 121.000.020



SFS 122.000.020



SFS 120.000.030



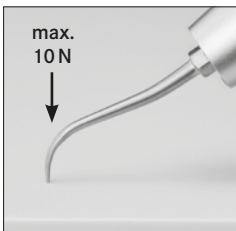
SFS 121.000.030



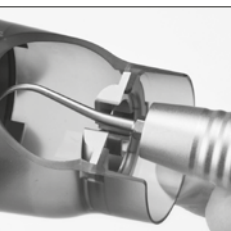
SFS 122.000.030



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3



Obr. 4



Akustické hroty pro chirurgické rozšíření korunky podle Dr. Thomas Schwenk a Dr. Marcus Striegel

### 1. Indikace

Vyvinuto za těsné spolupráce s Dr. Thomas Schwenk a Dr. Marcus Striegel, kdy akustické kanyly Komet SFS120, SFS121 a SFS122 jsou určeny pro oscilační práci na kostech v průběhu minimálně invazivního chirurgického rozšíření kosti. Tyto akustické kanyly umožňují realizovat kontrolovanou osteoplastiku labiální kosti bez traumatizace zubu nebo přiléhající měkké tkáně. Kost se obnaží, dokud nebude znovu patrná biologická šifka naměřená na začátku léčby. Akustické kanyly smí používat pouze zubní lékaři a zdravotnický personál, který je dostatečně proškolen příslušných oborech dentální chirurgie.

### 2. Kontraindikace

Když se zvažuje léčba pacienta, 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! 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 nedovlňte, aby se nástroje vzpříčily. Nepoužívejte nástroje k páčení. Chraňte před nadměrným kontaktním tlakem. Používejte akustické kanyly s nejvyšší opatností, protože i malé mechanické poškození může vyprovokovat frakturu nástroje.
- Riziko požití! Fraktura akustické kanyly povede k riziku jejího náhodného spolknutí. Podnikněte všechny vhodné kroky, aby k tomu nedošlo.
- Předčasně opotřeben! 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 opotřebené či tupé nástroje mohou 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.
- Zvýšená oscilace: Nezapomeňte, že v závislosti na zvolené výkonové úrovni by oscilace zamýšlená pro tuto indikaci mohla překročit 200 µm. Zvýšené oscilace neovlivňují bezpečnost kanyl za předpokladu, že budou dodržena výkonová nastavení uvedená v odstavci 5 (Doporučení pro použití) a bude také dodržována prahová hodnota týkající se přívodu vzduchu schváleným pohonným systémem. 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 osoba/na rozsahu vyznačeného účelu a v souladu s platnými bezpečnostními předpisy a platnými pravidly 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 nebezpečnými 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 (obr. 1). Pro dodatečnou bezpečnost zatěžujte kanyly mechanicky přibližně 10 N (1 kg) bez funkce (obr. 2). Při kontrole, zasunutí nebo vyjmutí akustických kanyl vždy používejte ochranné rukavice, abyste předešli poranění a infekci. Doporučujeme, abyste kanyly pravidelně vyměňovali.

### 4. Vhodné použití

Tyto akustické kanyly se dodávají nesterilní a musí se před prvním použitím připravit. Akustické kanyly SFS120, SFS121 a SFS122 vyráběné společností Komet lze používat:  
- V akustickém násadci Komet SF1LM, SF1LS  
- V násadci SONICflex™ vyráběném společností KaVo, řada 2003N/L/X/LX  
Shora uvedené akustické násadce jsou dodávány se spojkou MULTiflex™. Měníč kanyly s kroutícím momentem SF1975 se používá ke vkládání a vyjímání akustických kanyl nebo chladicího adaptéru (obr. 4). Při použití měnič kanyly dbejte na to, aby byla kanyla vždy otočena směrem dovnitř, tj. poloviční poloměr (obr. 3). Našroubujte vybranou akustickou kanylu na násadec uvedeným měničem kanyly otáčením nástroje ve směru hodinových ručiček. Kanylu odstraníte tím, že 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 výkonová nastavení 1 a 2. To platí jak pro akustický násadec Komet SF1LM, tak KaVo SONICflex™ 2003. Použití výkonového nastavení 3 je z bezpečnostních důvodů zakázáno. Výkonové nastavení se 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 po ruce, aby bylo možné plánovanou operaci dokončit, i když se jedna kanyla zlomí. Pro zajištění správné polohy akustických kanyl během použití dbejte na to, aby hladká strana s chladicí šetrbinou byla otočena směrem k zubu.

### Chlazení:

Chirurgické akustické kanyly se při používání chladí nejméně 50 ml/min externě dodávané sterilní chladicí kapaliny. 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. Jeden konec chladicího adaptéru se našroubuje na akustický násadec a akustická kanyla se našroubuje na druhý konec chladicího adaptéru. Ohebná trubice přivádějící chladicí činidlo se umístí na malou trubici chladicího adaptéru. Akustickou kanylu lze z chladicího adaptéru vyjmout montážním klíčem 566. Upřednostňuje se kontrolovaný přívod chladicího činidla na místo operace pomocí vhodného chirurgického napájecího systému, například KaVo INTRASurg 1000 pro oscilační práci. Na trhu jsou dostupné různé kompresní systémy, které zajišťují tlakovou přípravu chladicího činidla.

- Systém OMNIA: manuální přívod sterilního chladicího činidla pomocí kompresního vaku;  
Položka č. H2200, ruční chladicí systém s kompresním vakem (Omnia č. 30E0008.00), položka č. H2204, ruční chladicí systém s ovládním průtoku, který se připevňuje k násadci (Omnia č. 32F0157). Další informace viz www.omniasrl.com.

### 6. Údržba/péče

Vložte akustické kanyly do čistící/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 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 čistící/dezinfekční nádržky (Fräsator), když se přepravují na pracoviště, kde se uskuteční přepracování.

### 7. Přepracování

Kanyly se dodávají nesterilní a musí se před prvním použitím připravit.

Ruční předběžné čištění (před ručním a mechanickým přepracováním):

1. Vyjměte akustickou kanylu a chladicí adaptér z čistící/dezinfekční nádržky (Fräsator) bezprostředně před mechanickým přepracováním.
2. Oddělte akustickou kanylu od chladicího adaptéru před zahájením čistícího procesu měničem kanyl, aby bylo zajištěno správné přepracování obou součástí.
3. Zkontrolujte průchodnost chladicího průchodu vedením čističe trysky (příslušenství k akustickému násadci) průchodem. Pokud bude průchod ucpaný, nástroj vyměňte.

Mechanické přepracování (validováno):

1. Důkladně opláchněte akustickou kanylu/chladicí adaptér tekoucí vodou, aby nedošlo ke vniknutí jakýchkoliv zbytků detergentu/dezinfekčního činidla do myčky/dezinfektoru.
2. Odšroubujte trysku na liště vstřikovacích trysek myčky/dezinfektoru nebo ji vytáhněte ven. Pak našroubujte nebo zatlačte 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.
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/chladicí adaptér z myčky/dezinfektoru a vysušte (nejlépe stlačeným vzduchem podle doporučení Komise pro hygienu a prevenci infekčních onemocnění v nemocnicích, 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. 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 nezástane žádné viditelné znečištění.

Ruční přepracování (alternativa):

1. Umístěte akustickou kanylu/chladicí adaptér na 10ml injekční stříkačku a opláchněte detergentem/dezinfekčním činidlem. V případě, že z perforací uniká viditelné znečištění, znovu propláchněte detergentem/dezinfekčním činidlem. Vyjměte odolnou kontaminaci nylonovým kartáčkem pod tekoucí vodou, neustále otáčejte akustickou kanylou/chladicím adaptérem.
2. Vyjměte odolnou kontaminaci nylonovým kartáčkem pod tekoucí vodou, neustále otáčejte akustickou kanylou a chladicím adaptérem.
3. Akustickou kanylu/chladicí 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 nezástane žádné viditelné znečištění.
5. Umístěte akustickou kanylu/chladicí adaptér ve vhodné nádobce (např. Komet 9952) do ultrazvukového zařízení nebo do lázně na nástroje naplněné detergentem/dezinfekčním činidlem.
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/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 nezástane žádné zbytky detergentu.
8. Vysušte akustickou kanylu (nejlépe stlačeným vzduchem podle doporučení Komise pro hygienu a prevenci infekčních onemocnění v nemocnicích, 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. Vizualní kontrola má zajistit, že je nástroj čistý a nepoškozený. Pokud jsou stále přítomny viditelné zbytky kontaminace, opakujte proces čištění a dezinfekci, dokud nezástane žádné viditelné znečištění. Podle doporučení Komise pro hygienu a prevenci infekčních onemocnění v nemocnicích, Robert Koch Institute je nutné nejlépe provádět přepracování mechanicky. Informace o přepracování nástrojů v souladu s normou DIN 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 uzávěr nebude vyvíjen žádný tlak. Ve sterilizační nádobce: Umístěte akustické kanyly do vhodné sterilizační nádoby (např. ref 9952). Pro sterilizaci musí být nádobka neprodyšně uzavřena ve vhodném obalu. U tohoto postupu 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

Abyste 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 odchylka od shora popsaného procesu musí obsluha pečlivě zkontrolovat, aby se zajistila účinnost a aby se předešlo případným nežádoucím následkům.

Příslušenství:

Měníč kanyly Komet SF1975  
Chladicí adaptér SF1979 Komet + montážní klíč 566 (v sestavě 4602)  
Pro přípravu v myčce/dezinfektoru Miele: oplachovací adaptér Komet SF1978 pro akustické kanyly Komet a oplachovací adaptér Komet SF1977 pro chladicí adaptér Komet SF1979. Sterilizační nádoba 9952.

### 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 nedodržením našich doporučení ohledně používání nebo varování a stejně tak i mimovolným použitím k jinému než schválenému účelu uživatelem.